ПРАВОВЕДЕНИЕ

Учебно-методическое пособие

ВОРОНЕЖ
2009

Рекомендовано
Учёным советом юридического факультета
Воронежского государственного университета
в качестве учебного пособия

Рецензент:
кандидат юридических наук, доцент Ю.В. Астафьев

Правоведение: учебно-методическое пособие / авт.- сост. Л.А. Моргачёва; Воронежский государственный университет. Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2009. –

Учебно-методическое пособие подготовлено с учётом действующего законодательства, а также государственного стандарта по дисциплине «Правоведение» для специальности Фармация и обеспечивает углубленное изучение курса «Правоведение» студентами фармацевтического факультета всех форм обучения. В пособие включены рабочая программа курса, теоретические вопросы и задачи, перечень основной, дополнительной и специальной литературы. Задачи подготовлены применительно к деятельности фармацевтических работников.

Значительную часть пособия составляют тексты нормативно-правовых актов, подлежащих изучению студентами, а также актов, непосредственно регулирующих фармацевтическую деятельность.

Предназначено для студентов, преподавателей фармацевтических факультетов, практических работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Содержание:

Предисловие…….4
Требования государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования……..6
Список рекомендуемой литературы……..8
Программа учебного курса «Правоведение»……11
Раздел 1.Государство и право…….11
Тема 1. Государство и его роль в жизни общества……..11
Тема 2. Основы теории права.……11
Раздел 2.Отрасли права……12
Тема 3. Основы конституционного права Российской Федерации…….12
Тема 4. Медицинское право Российской Федерации. Актуальные проблемы права и медицины…….13
Тема 5. Особенности правового регулирования будущей профессиональной деятельности…….14
Тема 6. Основы гражданского права Российской Федерации……..15
Тема 7. Основы семейного права Российской Федерации……16
Тема 8. Основы трудового права Российской федерации…….16
Тема 9. Основы административного права Российской Федерации……17
Тема 10. Основы уголовного права Российской Федерации……17
Тема 11. Экологическое право……18
Тема 12. Правовое регулирование защиты информации, государственной и врачебной тайны……19
Задачи по курсу «Правоведение»……..20
Требования к написанию рефератов ……28
Вопросы к зачёту…….30
Нормативные правовые акты (тексты и извлечения)……..33

Требования государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы

Специальность - 060108 Фармация (извлечения)

Индекс	Дисциплина и ее основные разделы	Всего часов
ГСЭ.Ф	Федеральный компонент	–
ГСЭ.Ф.06	Правоведение: Медицинское право, биоэтика и деонтология - важные нормативные системы в сфере охраны здоровья граждан. Государство и право. Их роль в жизни общества. Нормы права и нормативно-правовые акты. Правосознание и правовая культура врача. Основные правовые системы современности. Международное право как особая система права. Источники российского права. Закон и подзаконные акты. Система российского права. Отрасли права, как гаранты обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья. Правонарушение и юридическая ответственность. Значение законности и правопорядка в современном обществе. Правовое государство. Конституция Российской Федерации - основной закон государства. Конституционные права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. Особенности федеративного устройства России. Система органов государственной власти в Российской Федерации. Правовые основания управления здравоохранением. Медицинское право. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан. Права пациентов и медицинских работников. Понятие гражданского правоотношения. Физические и юридические лица. Право собственности. Обязательства в гражданском праве и ответственность за их нарушение. Возмещение вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинской помощи. Наследственное право. Брачно-семейные отношения. Взаимные права и обязанности супругов, родителей и детей. Ответственность по семейному праву. Тайна усыновления ребенка. Концепция планирования семьи. Трудовой договор (контракт). Трудовая дисциплина и ответственность за ее нарушение. Особенности регулирования труда медицинских работников. Административ-	54

	ные правонарушения и административная ответственность. Понятие преступления. Уголовная ответственность за совершение преступлений. Профессиональные и должностные правонарушения медицинского персонала и их профилактика. Экологическое право. Особенности правового регулирования будущей профессиональной деятельности. Правовые основы защиты государственной тайны. Врачебная тайна. Законодательные и нормативно-правовые акты в области защиты информации и государственной тайны. Актуальные проблемы медицины и права.	

Предисловие

Правоведение - это дисциплина, изучающая общие представления о государстве и праве, а также особенности проявления их функций при осуществлении различного рода деятельности, в частности фармацевтической. Значение дисциплины для фармацевтических работников определяется ролью государства и права в реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Целью изучения данной дисциплины является получение студентами теоретических представлений о государстве и праве, овладение знанием российского законодательства, регулирующего различные области общественных отношений, в особенности отношения, возникающие в области охраны здоровья граждан, а также в сфере обращения лекарственных средств, приобретение навыков применения правовых норм в практической деятельности. Особое внимание уделяется становлению гражданских и профессиональных качеств фармацевтических работников.

Достижению указанной цели служат следующие задачи: 1) рассмотрение основных теоретических правовых понятий; 2) ознакомление студентов с содержанием нормативно-правовых актов; 3) привитие студентам навыков по применению норм права к отношениям, возникающим в реальной действительности.

Курс «Правоведение» - одна из общегуманитарных дисциплин, включённых в учебный план неюридических факультетов. На фармацевтическом факультете ВГУ она изучается студентами старших курсов всех форм обучения в соответствии с рабочей программой, утверждённой кафедрой уголовного процесса 7 сентября 2009 г.

Особенности изучаемого учебного курса состоят в том, что студенты не юридического профиля должны изучить большое количество нормативных правовых актов, в том числе регулирующих фармацевтическую деятельность. И особую трудность для студентов составляет поиск текстов этих актов.

Оказать помощь студентам в глубоком освоении дисциплины, повысить качество подготовки фармацевтических работников и призвано учебное пособие. Оно представляет собой учебно-методический комплекс, включающий общие рекомендации по решению задач и написанию рефератов, рабочую программу курса «Правоведение», вопросы для самоконтроля по темам, рекомендуемая основная и дополнительная литература, перечень нормативно-правовых актов, задачи для решения на практических занятиях, темы рефератов для текущего контроля знаний студентов, вопросы к зачёту, а также тексты нормативно-правовых актов и извлечений из них, основные положения которых подлежат изучению студентами и могут быть использованы при решении задач.

Список рекомендуемой литературы

Основная литература

Глашев А.А. Медицинское право. Практическое руководство для юристов и медиков. - М., Волтерс Клувер. 2004. - 208 с.

Марченко М.Н. Правоведение: Учебник / Марченко М.Н., Дерябина Е.М. - М., Проспект. 2004. - 416 с.

Правоведение. Учебник под ред. И.В. Рукавишникова. - М., Норма. 2009.- 383 с.

Дополнительная литература

Дашян М. Биоэтика права в решениях Европейского Суда по правам человека // Бизнес-Адвокат. – 2004. - N 13.

Дружинин Р. Р. Экспертизы по делам о хищении наркотических средств, совершаемых медицинскими и фармацевтическими работниками // Российский следователь. – 2009. - N 6.

Ичеткин А. П. Из аптек в наркопритоны // Наркоконтроль. – 2009. - N 2.

Коваленко К. Ю. К вопросу о механизме преступлений, совершаемых на фармацевтическом рынке // Российский следователь. - 2007. - N 13.

Мохов А. А.Дисквалификация как мера юридической ответственности фармацевтического работника // Медицинское право. - 2009. - N 4.

Малахова М. М. Становление законодательства об ответственности за незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью в дореволюционной России // История государства и права. – 2006. - N 11.

Мохов А.А. Медицинское право как отрасль права и его место в системе российского права // Медицинское право. - 2003. - № 4. - С. 7 - 9.

Сергеев Ю.Д., Мохов А.А Биоэтика - нетрадиционный источник медицинского права // Медицинское право. - 2007. - N 2.

Специальная литература.

Нормативные правовые акты (по состоянию на 1.12.2009 г.)

Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. // Российская газета. - 1993. - 25 декабря.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 2002. - № 1 (ч. 1). - Ст. 1.

Трудовой кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ // Российская газета - 2001. - 31 декабря.

Уголовный кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1996.- № 25.- Ст. 2954.

Гражданский кодекс Российской Федерации (Часть первая): Федеральный закон от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1994. - № 32. - Ст. 3301.

Гражданский кодекс Российской Федерации (Часть вторая): Федеральный закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1996. - № 5. - Ст. 410.

Гражданский кодекс Российской Федерации (Часть третья): Федеральный закон от 26 ноября 2001 № 146-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 2001. - № 49. - Ст. 4552.

Семейный кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 29 декабря 1995 г. № 223-ФЗ // Собрание законодательства РФ.- 1996. - № 1. - Ст. 16.

Об охране окружающей среды: Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 2002. - № 2. - Ст. 133.

Об информации, информационных технологиях и о защите информации: Федеральный закон от 27 июля 2006 года N 149-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 2006. - N 31 (1 ч.). - Ст. 3448.

0 государственной тайне: Закон РФ от 21 июля 1993 г. № 5485-I // Российская

газета. - 1993.- 21 сентября.

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 Н 5487-1) // Ведомости СНД и ВС РФ. - 1993. - № 33. - Ст. 1318.

О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 08.08.2001 № 128-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 2001. - № 33. (Ч.1).

О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08. 01.1998 № 3-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1998. - № 2. - Ст. 219.

О лекарственных средствах: Федеральный закон от 22.06.1998 № 86 - ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1998. - № 26. - Ст. 3006.

Об отходах производства и потребления: Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ // Собрание законодательства РФ.- N 26. – 1998. - Ст. 3009.

О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30 марта 1999 N 52-ФЗ // Собрание законодательства РФ. - 1999. - N 14. - Ст. 1650.

О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ // Вестник Госстандарта РФ. - N 1. - 2003.

О рекламе: Федеральный закон от 13 марта 2006 года N 38-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2006. - N 12. - Ст. 1232.

О защите прав потребителей: Закон РФ от 7 февраля 1992 года N 2300 // Собрание законодательства РФ. - 1996. - № 3. - Ст. 140.

Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 06 июля 2006 N 416 // Российская газета. - 2006. - N 152.

О введении обязательной сертификации лекарственных средств: Постановление Госстандарта РФ от 29.11.2002 N 119 // Российская газета. - 2002. - N 369.

Программа курса «Правоведение»

Раздел 1.Государство и право

Тема 1. Государство и его роль в жизни общества.

1.Понятие государства.

2.Форма государства.

3.Функции государства. Роль государства в сфере охраны здоровья граждан.

4.Правовое государство

Контрольные вопросы

1. В чём заключается сущность, значение государства?
2. Каковы составляющие формы государства?
3. Какова форма правления в РФ?
4. Какова форма государственного устройства в РФ?
5. Какой в России политический режим?
6. Назовите виды функций государства.
7. Какие мероприятия осуществляет государство (Россия) в сфере охраны здоровья граждан?
8. Что такое «правовое государство»? Каковы его отличительные признаки?

Тема 2. Основы теории права.

1.Понятие и роль права в жизни общества.

2.Норма права и нормативно-правовые акты.

3. Источники российского права. Закон и подзаконные акты.

4.Основные правовые системы современности.

5. Международное право как особая система права.

6.Система российского права.

7. Отрасли права как гаранты обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

8.Правосознание и правовая культура врача.

9.Правонарушение: понятие и виды.

10.Юридическая ответственность: понятие и виды.

11. Законность и правопорядок: понятие и значение в современном обществе.

Контрольные вопросы

1. Назовите признаки права в объективном смысле. Каково значение права?
2. Как соотносятся норма права и нормативно-правовой акт?
3. Что такое источник права? Что относится к источникам российского права?
4. В чём сходство и различие закона и подзаконного акта?
5. Назовите основные правовые системы современности.
6. Определите сущность и значение международного права.
7. Что составляет систему российского права?
8. Какие отрасли права обеспечивают права граждан в сфере охраны здоровья?
9. В чём состоит правосознание и правовая культура врача, фармацевтических работников?
10. Назовите признаки правонарушения.
11. По каким основаниям можно классифицировать правонарушения? Назовите виды правонарушений.
12. В чём сущность юридической ответственности. Каковы её основные виды?

Раздел 2. Отрасли права

Тема 3. Основы конституционного права Российской Федерации.

1.Понятие конституционного права.

2. Конституция Российской Федерации - основной закон государства.

3. Конституционные права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.

4.Особенности федеративного устройства России.

5. Система органов государственной власти в Российской Федерации.

Контрольные вопросы

1. Раскройте понятие и значение конституции. Что обусловливает принятие конституции?
2. Какие конституционные положения обеспечивают право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь?
3. Назовите субъекты РФ.
4. Каковы основные полномочия Президента РФ.
5. Определите сущность и полномочия Парламента РФ.
6. Каковы функции Правительства РФ.
7. Определите составляющие судебной системы РФ.

Тема 4. Медицинское право Российской Федерации. Актуальные проблемы права и медицины.

1. Понятие, предмет и метод медицинского права.
2. Медицинское право, биоэтика и деонтология - важные нормативные системы в сфере охраны здоровья граждан.
3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан - общая характеристика.
4. Права пациентов.
5. Права и социальная защита медицинских и фармацевтических работников.
6. Правовые основания управления здравоохранением.

Контрольные вопросы

1. В чём сущность и значение медицинского права?
2. Назовите источники медицинского права.
3. Что такое биоэтика?
4. В чём сущность и значение деонтологии?
5. Назовите основные права пациентов, закреплённые в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

6. Назовите основные права и меры социальной защита медицинских и фармацевтических работников, закреплённые в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.
7. Раскройте правовые основания управления здравоохранением.

Тема 5. Особенности правового регулирования будущей профессиональной деятельности.

1. Правовая основа деятельности субъектов обращения лекарственных средств.
2. Сертификация, стандартизация и лицензирование в системе здравоохранения, их правовое значение.
3. Органы, осуществляющие лицензирование и сертификацию.
4. Виды фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.
5. Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации.
6. Страхование профессиональной ответственности фармацевтических работников.

Контрольные вопросы

1. Какие нормативно-правовые акты лежат в основе регулирования фармацевтической деятельности?
2. Дайте понятие сертификации. Подлежит ли сертификации производство лекарственных средств?
3. Что такое стандартизация?
4. Раскройте сущность и значение лицензирования. Что такое лицензия? Подлежит ли лицензированию фармацевтическая деятельность?
5. Какие виды фармацевтической деятельности подлежат лицензированию?
6. Назовите государственные органы, осуществляющие лицензирование и сертификацию фармацевтической деятельности.
7. Каково значение создания медицинских и фармацевтических ассоциаций?

Тема 6. Основы гражданского права Российской Федерации.

1. Понятие гражданского права.
2. Понятие и структура гражданского правоотношения.
3. Физические лица как субъекты гражданского права.
4. Юридические лица как субъекты гражданского права.
5. Право собственности.
6. Общие положения об обязательствах.
7. Гражданско-правовая ответственность за нарушение обязательств.
8. Возмещение вреда, причинённого ненадлежащим оказанием медицинской помощи.
9. Наследственное право.

Контрольные вопросы

1. Какие отношения регулируются нормами гражданского права?
2. Назовите принципы гражданского права.
3. Что такое правоспособность и дееспособность? С какого возраста наступает гражданско-правовая правоспособность и дееспособность физических лиц?
4. Является ли юридическое лицо субъектом гражданского права?
5. Назовите признаки юридического лица. Определите соотношение физического и юридического лица.
6. Что обозначает понятие «собственность» в экономическом смысле.
7. Раскройте содержание права собственности.
8. Назовите основное правомочие права собственности?
9. Назовите способы защиты права собственности.
10. Что такое обязательство, договор?
11. Раскройте основные положения возмещения вреда.
12. Каковы принципы возмещения вреда, причинённого ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

13. Каковы виды наследования?
14. Кто является наследниками по закону?
15. Как оформляется завещание?

Тема 7. Основы семейного права Российской Федерации.

1. Понятие семейного права.
2. Понятие и значение брака.
3. Брачно-семейные отношения.
4. Порядок заключения и прекращения брака. Права и обязанности супругов.
5. Права и обязанности родителей и детей.
6. Ответственность по семейному праву.
7. Усыновление ребёнка: условия, порядок, правовые последствия.
8. Концепция планирования семьи.

Контрольные вопросы

1. Что такое «брак» по семейному праву? В чём его значение?
2. Каков порядок заключения брака?
3. Раскройте порядок прекращения брака.
4. Назовите права и обязанности мужа, жены.
5. Каковы обязанности родителей?
6. Есть ли у детей обязанности?
7. В чём состоит ответственность по семейному праву?
8. Определите значение усыновления ребёнка.

Тема 8. Основы трудового права Российской федерации.

1. Понятие и предмет трудового права.
2. Трудовой договор (контракт): понятие, значение, порядок заключения и расторжения.
3. Трудовая дисциплина и ответственность за её нарушение.
4. Особенности регулирования труда медицинских работников.

Контрольные вопросы

1. Определите значение правового регулирования трудовых отношений.
2. Дайте понятие, определите значение и порядок заключения трудового договора (контракта).
3. Каковы гарантии, предусмотренные трудовым законодательством, при приёме на работу?
4. Каковы основания расторжения трудового договора по инициативе администрации?
5. Назовите санкции, применяемые за нарушение трудовой дисциплины.
6. Каковы условия применения дисциплинарной ответственности?
7. В чём заключаются особенности регулирования труда медицинских и фармацевтических работников?

Тема 9. Основы административного права Российской Федерации.

1. Понятие и источники административного права.
2. Понятие и признаки административного правонарушения.
3. Административная ответственность медицинских работников.

Контрольные вопросы

1. Раскройте сущность и значение административного права.
2. Назовите источники административного права.
3. Назовите виды наказаний по административному праву.
4. Укажите административные правонарушения, субъектом которых могут быть фармацевтические работники.

Тема 10. Основы уголовного права Российской Федерации.

1. Понятие и источники уголовного права.
2. Понятие преступления.
3. Уголовная ответственность за совершение профессиональных и должностных преступлений медицинских работников.
4. Профилактика преступлений в области медицинского обслуживания населения.

Контрольные вопросы

1. Раскройте значение уголовного права.
2. Назовите признаки преступления.
3. Какие наказания предусматривает Уголовный кодекс РФ?
4. Назовите преступления, где субъектом могут выступать фармацевтические работники.
5. Каковы средства профилактики преступлений в области медицинского обслуживания населения?

Тема 11. Экологическое право.

1. Понятие и предмет экологического права.
2. Охрана окружающей среды: понятие и основные принципы.
3. Объекты охраны окружающей среды.
4. Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды.

Контрольные вопросы

1. Каково значение экологического права в сфере фармацевтической деятельности?
2. Что такое охрана окружающей среды? Каковы основные принципы охраны окружающей среды?
3. Назовите объекты окружающей среды.
4. Какие виды фармацевтической деятельности влияют на состояние окружающей среды?
5. Назовите виды экологических правонарушений, которые могут быть совершены при осуществлении фармацевтической деятельности.
6. Назовите виды ответственности, которые могут быть применены за совершение экологических правонарушений в сфере фармацевтической деятельности.

Тема 12. Правовое регулирование защиты информации, государственной и врачебной тайны.

1. Понятие, признаки и виды тайны.
2. Сведения, составляющие врачебную тайну.
3. Общая характеристика законов и других правовых актов в области защиты информации и государственной тайны.
4. Ответственность за посягательство на информацию, составляющую служебную, коммерческую, государственную и иную тайну.

Контрольные вопросы

1. Назовите признаки тайны. Каково её значение?
2. Раскройте содержание врачебной тайны.
3. Укажите нормативно-правовые акты, устанавливающие способы защиты тайны.
4. Какие виды ответственности предусмотрены за посягательство на информацию, составляющую служебную, коммерческую, государственную и иную тайну?

Задачи по курсу «Правоведение»

Общие указания по решению задач.

Решение задач на практических занятиях направлено на усвоение студентами основных положений закона, развитие у них интереса к изучению и анализу действующего законодательства, способностей правильно применять правовые нормы в конкретных жизненных ситуациях. Прежде чем приступать к решению задач, студент обязан изучить теоретические вопросы темы, пользуясь учебным материалом (лекции, учебники), а также соответствующие нормы права.

Приступая к решению задачи, необходимо уяснить её фабулу и поставленные вопросы, определить какие обстоятельства являются значимыми для принятия решения. Далее следует разобраться, нормы каких отраслей права и каких именно нормативно-правовых актов подлежат применению, изучить соответствующее законодательство, и расписать решение задачи с указанием своего мнения по поставленным вопросам и его аргументацией, основанной на конкретных положениях законодательства.

Задача 1. Определите форму российского государства, опираясь на положения Конституции РФ.

Задача 2. Укажите в приведённом перечне источники российского права, ответ обоснуйте: а) судебный прецедент; б) нормативно-правовой акт; в) закон; г) библейский закон; д) обычай, традиция; е) технические нормы.

Задача 3. Представьте нормативно-правовые акты в порядке убывания их юридической силы: а) федеральный закон; б) закон субъекта РФ; в) Конституция РФ; г) подзаконные акты субъекта РФ; д) подзаконные акты РФ.

Задача 4. Манякина работала фармацевтом в аптеке № 109 г. Воронежа. В нарушение своих трудовых обязанностей она не соблюдала правила хранения реализуемых покупателям лекарственных средств. В результате этого Прошину, купившему и употребившему лекарственное средство, не пригодное для использования, причинён тяжкий вред здоровью.

Определите правоотношения, которые имеют место в данной задаче, их содержание. Нормами каких отраслей права и каких конкретно нормативно-правовых актов регулируются данные правоотношения?

Задача 5. *К каким видам правонарушений относятся следующие деяния:*

а) причинение вреда здоровью лица в результате продажи лекарственных средств ненадлежащего качества;

б) хищение наркотических средств или психотропных веществ, совершенное лицом с использованием своего служебного положения;

в) незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта;

г) занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека или повлекло по неосторожности смерть человека;

д) занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности;

е) нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий;

ё) нарушение юридическим лицом правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ;

ж) несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при сборе, складировании, использовании, сжигании, переработке, обезвре-

живании, транспортировке, захоронении и ином обращении с отходами производства и потребления или иными опасными веществами;

з) отсутствие на работе работника более четырёх часов подряд в течение рабочего времени;

и) утрата (разлитие, рассыпание) фармацевтом веществ, используемых при изготовлении лекарственных средств?

Какие виды юридической ответственности предусмотрены за данные правонарушения?

Задача 6. ОАО «Финист» сдавало помещение в аренду обществу с ограниченной ответственностью «Детская аптека». В нарушение договорных обязательств ООО «Детская аптека» в течение года не оплачивало арендную плату. Руководство ОАО «Финист» обратилось в районный суд с иском об обязывании ответчика уплатить арендную плату. В исковом заявлении юрисконсульт ОАО «Финист» в качестве истца указал директора общества, а в качестве ответчиков указал всех соучредителей ООО «Детская аптека» - Мотину, Пащенко, Пескову, Вошину, Масликову и др. Всего 18 человек.

Правильно ли поступил юрисконсульт ОАО «Финист»? Какие субъекты должны быть указаны в качестве истцов и ответчиков в исковом заявлении? В какой суд следует адресовать иск?

Задача 7. Выпускники фармацевтического факультета решили создать аптечное учреждение в детской клинической больнице. Для этого они договорились с главным врачом больницы об аренде 12 кв.м. помещения на первом этаже здания больницы, оборудовали помещение витринами, закупили лекарственные средства и стали продавать лекарства посетителям больницы.

Оцените законность действий выпускников фармацевтического факультета. Какие условия предусмотрены законодательством для занятия фармацевтической деятельностью? Какие виды юридической ответственности предусмотрены за их нарушение?

Задача 8. Калмыков решил заняться бизнесом. Считая, что продажа лекарственных средств может принести хороший доход, он лично арендовал помещение, приобрёл лекарственные средства, нанял продавцов из числа лиц, закончивших курсы продавца. После этого так называемая «аптека» начала свою деятельность.

Укажите, какие нарушения допустил Калмыков. Кто может работать в качестве продавцов в аптечных учреждениях? Какие виды ответственности должны быть применены к Калмыкову?

Задача 9. Махнов в собственном гараже занимался производством антисептического раствора на основе этилового спирта, реализуя его «по знакомству» в аптеки и лечебные учреждения.

Какие нормы права нарушил Махнов? Каковы виды ответственности подлежат применению к Махнову, к аптекам и лечебным учреждениям.

Задача 10. Маняшин совершил хищение автомобиля, переоборудовал его, изготовил поддельные документы на автомобиль и стал им пользоваться.

Является ли Маняшин собственником данного автомобиля? Какие способы приобретения права собственности предусмотрены Гражданским кодексом РФ? Каким образом может защитить свои права собственник автомобиля? Каким видам юридической ответственности должен быть подвергнут Маняшин?

Задача 11. Копейкин, проникнув в квартиру, совершил кражу телевизора, после чего дал в газете объявление о продаже украденного телевизора. Кроликов, прочитав объявление, купил телевизор и принёс домой. Его сосед Гвоздёв, придя в гости, узнал свой телевизор и потребовал, чтобы Кроликов отдал ему вещь.

Являлся ли собственником телевизора Копейкин в момент продажи вещи? Какую ответственность должен он нести? Обязан ли Кроликов вернуть Гвоздёву телевизор? Будет ли Кроликов привлекаться к уголовной ответственности?

Задача 12. Панкин приобрёл в аптеке просроченное лекарственное средство. Обнаружив это, он потребовал от работников аптеки вернуть ему деньги и возместить моральный вред.

Правомерно ли требование Панкина? Как следует поступить работникам аптеки? Какие сроки– срок службы, срок годности или гарантийный срок - должны устанавливаться изготовителем на лекарственные средства?

Задача 13. Фомкина, работая продавцом в аптеке, продала лекарство, приготовленное в рецептурном отделе, у которого истёк срок годности. В результате приёма просроченного лекарства Вечников получил отравление и затратил на лечение 790 рублей.

Какими правовыми средствами может защитить свои права Вечников? Куда ему следует обратиться. Укажите, какие виды юридической ответственности должны быть применены к Фомкиной, а какие к аптеке.

Задача 14. Фармацевтическая компания разместила на телевидении рекламу лекарственного средства, подлежащего применению при заболевании глаз. При этом в рекламе было указано, что безопасность и эффективность средства гарантированы его естественным происхождением, а предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию, о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов отсутствовали. Волков, которому исполнилось 90 лет, увидев рекламу, приобрёл указанное лекарственное средство. В результате его приёма у Волкова обострились хронические заболевания печени и поджелудочной железы, в связи с чем на лечение им затрачено 1375 рублей. Положительного лечебного результата от приёма рекламируемого средства у Волкова не обнаружено.

Оцените законность рекламной деятельности. Кто и в каком размере должен нести ответственность за причинённый Волкову вред.

Задача 15. Дудкина работала в аптеке провизором. После рождения ребёнка в 2003 году она уволилась и занималась уходом за ребёнком. В 2009 году она решила выйти на работу. И в 2009 году снова была принята на прежнее место работы.

Каковы условия для занятия фармацевтической деятельностью? Каковы условия для приёма Дудкиной на работу в 2009 году. Какая ответственность предусмотрена законодательством за несоблюдение этих условий.

Задача 16. Блинов и Таранкина проживали в гражданском браке 7 лет. У них родился сын. В период совместного проживания Блинов и Таранкина купили квартиру, автомобиль, мебель. Имущество было оформлено на Блинова. Через 2 года после рождения сына Блинов ушёл из семьи. Таранкина обратилась в суд с иском о разделе совместно нажитого имущества, а также в заявлении указала, что отец ребёнка должен содержать семью в течение трёх лет после рождения ребёнка. Блинов возражал против иска, мотивируя тем, что в брак они с Таранкиной не вступали, а потому к их отношениями не применяются нормы семейного законодательства, имущество он приобрёл на лично заработанные средства.

Обоснованны ли требования Таранкиной и возражения Блинова? Каким образом защитить законные интересы Таранкиной?

Задача 17. Семидесятилетний Муратов обратился в суд с иском о взыскании алиментов на содержание с совершеннолетней дочери, которая работала директором аптеки. Дочь в судебном заседании заявила, что отец не участвовал в её воспитании с 10 летнего возраста, хотя и выплачивал алименты, что он получает пенсию, и поэтому она содержать его не должна.

Какое решение должен вынести суд?

Задача 18. Мамонова и Яшкина, имея квалификацию провизор, работали посменно в аптеке, выполняя функции продавцов. В связи с кризисным состоянием в стране в целях экономии средств уборщица и грузчик были уволены. Поэтому администрация потребовала, чтобы Мамонова и Яшкина дополнительно выполняли функции грузчика и уборщицы. Яшкина отказалась от выполнения указанных функций и была в связи с этим уволена как нарушитель трудовой дисциплины по пункту 5 части первой статьи 81 Трудового кодекса РФ. Мамонова, опасаясь увольнения, стала работать ежедневно без выходных дней, выполняя при этом

функции грузчика и уборщицы. При этом зарплата осталась прежней.

Правомерны ли действия администрации? Как защитить права Мамоновой и Яшкиной?

Задача 19. Пряхина работала посменно в аптеке в должности фармацевта. Когда сменщица заболела, администрация потребовала, чтобы Пряхина работала в две смены. Пряхина работала по 12 часов в день в течение месяца без выходных.

Законны ли требования администрации аптеки? Как защитить Пряхиной свои права?

Задача 20. Куприянова работала на фармацевтическом складе. Перекладывая коробки с дорогостоящим лекарством, она уронила коробку, в результате чего 4 флакона с лекарством разбились. В результате этого работодателю был причинён ущерб на сумму 12 700 рублей. Среднемесячная заработная плата Куприяновой составляет 7 тысяч рублей. Администрация потребовала от работницы возместить вред в полной объёме.

Законны ли требования администрации?

Задача 21. Комкова при устройстве на работу на фармацевтический завод потребовала от администрации, чтобы ей выдали средства индивидуальной защиты: спецодежду, респиратор, перчатки, защитную мазь, индивидуальную резиновую обувь для мытья в душе. Администрация выполнила указанное требование, за исключением выдачи обуви для мытья в душе.

Правильно ли поступила администрация? Каковы требования к средствам индивидуальной защиты на фармацевтических производствах? Для ответа проанализируйте Трудовой кодекс РФ, Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных средств.

Задача 22. Пащкова, работая провизором в аптеке, из-за пробок на дорогах три дня подряд опаздывала на работу. Администрация уволила Пашкову за про-

гул, мотивируя своё решение тем, что работница в связи с опозданиями отсутствовала на работе более четырёх часов.

Правомерно ли решение работодателя? Что такое прогул? По какому основанию и при каких условиях можно уволить Пашкову?

Задача 23. Работники аптеки в течение двух месяцев выбрасывали просроченные лекарства, а также отходы, получаемые при изготовлении лекарств, в мусорные баки жилого дома № 15.

Законны ли действия работников аптеки? Каков порядок размещения отходов аптечных учреждений? Каковы вид и размер ответственности за совершённые действия работников аптеки?

Задача 24.Фармацевтический завод «Фармхим» в результате выхода из строя очистных сооружений в течение длительного времени осуществлял сброс загрязнённых сточных вод в местное озеро, в результате чего возникло превышение в несколько раз предельно допустимых концентраций вредных веществ в озере. Это вызвало массовую гибель рыбы, а гражданам, купавшимся в озере, был причинён тяжкий вред здоровью в результате химических ожогов.

Какие виды юридической ответственности должны быть применены в данном случае за совершение экологического правонарушения? Какие субъекты должны быть подвергнуты ответственности?

Задача 25. Варежкин приобрёл в аптеке лекарственные средства. Следователь Морозов, в связи с расследованием уголовного дела, вызвал на допрос фармацевта-продавца Тройкину и спросил, какие лекарственные средства приобрёл Варежкин. Тройкина отказалась отвечать на вопрос, мотивируя это тем, что сведения о пациентах и приобретаемых ими лекарственных средствах составляют служебную и врачебную тайну.

Является ли законным отказ Тройкиной отвечать на подобные вопросы следователя? Что составляет предмет государственной, служебной, коммерческой, врачебной тайны?

Требования к написанию рефератов

Общие указания

Написание рефератов необходимо в целях углубленного изучения студентами положений законодательства и осуществления текущего контроля знаний студентов.

Текст реферата объемом 10-12 листов формата А4 может быть напечатан или написан от руки. Реферат должен иметь введение, оглавление и заключение. При написании реферата следует использовать рекомендуемую учебную и научную литературу, нормативные правовые акты. Во введение и заключении обязательно должно быть высказано мнение автора по рассматриваемым вопросам.

Темы для написания рефератов

1.Роль государства в сфере охраны здоровья граждан.

2.Государственное регулирование фармацевтической деятельности.

3. Медицинское право Российской Федерации: понятие, предмет, источники.

4. Актуальные проблемы права и медицины.

5. Биоэтика и деонтология - важные нормативные системы в сфере охраны здоровья граждан.

6. Этические проблемы в сфере фармацевтической деятельности.

7. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан - общая характеристика.

8. Правовые основания управления фармацевтической деятельностью. Государственные органы и должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере фармацевтической деятельности.

9. Права и социальная защита медицинских и фармацевтических работников.

10. Правовая основа деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

11. Сертификация в системе обращения лекарственных средств.

12. Стандартизация в системе обращения лекарственных средств.
13. Лицензирование в системе обращения лекарственных средств.
14. Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации.
15. Страхование профессиональной ответственности фармацевтических работников.
16. Организационно-правовые формы юридических лиц.
17. Охрана труда фармацевтических работников.
18. Экологические и санитарно-эпидемиологические требования в сфере обращения лекарственных средств.
19. Правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
20. Юридическая ответственность в сфере обращения лекарственных средств.
21. Организационно-правовые формы юридических лиц.
22. Наркоконтроль в сфере обращения лекарственных средств.

Вопросы для подготовки к зачёту:

1. Понятие государства.
2. Форма государства: понятие и виды.
3. Роль государства в сфере охраны здоровья граждан.
4. Понятие и роль права в жизни общества.
5. Норма права и нормативно-правовые акты.
6. Источники российского права.
7. Закон и подзаконные акты: понятие и виды.
8. Основные правовые системы современности.
9. Международное право как особая система права.
10. Система российского права.
11. Отрасли права как гаранты обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.
12. Правосознание и правовая культура врача.
13. Правонарушение: понятие и виды.
14. Юридическая ответственность: понятие и виды.
15. Законность и правопорядок: понятие и значение в современном обществе.
16. Понятие конституционного права.
17. Конституция Российской Федерации: понятие и общая характеристика. Конституционные права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.
18. Особенности федеративного устройства России.
19. Система органов государственной власти в Российской Федерации.
20. Понятие, предмет и метод медицинского права.
21. Медицинское право, биоэтика и деонтология - важные нормативные системы в сфере охраны здоровья граждан.
22. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: общая характеристика.
23. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья гра-

ждан: общая характеристика.

24. Права пациентов.

25. Права и социальная защита медицинских и фармацевтических работников.

26. Правовые основания управления здравоохранением.

27. Правовая основа деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

28. Сертификация, стандартизация и лицензирование в системе здравоохранения, понятие и их правовое значение.

29. Органы, осуществляющие лицензирование и сертификацию.

30. Виды фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.

31. Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации.

32. Понятие гражданского права.

33. Понятие и структура гражданского правоотношения.

34. Физические лица как субъекты гражданского права.

35. Юридические лица как субъекты гражданского права.

36. Право собственности.

37. Общие положения об обязательствах.

38. Гражданско-правовая ответственность за нарушение обязательств.

39. Возмещение вреда, причинённого ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

40. Наследственное право.

41. Понятие семейного права.

42. Понятие и значение брака.

43. Брачно-семейные отношения.

44. Порядок заключения и прекращения брака.

45. Права и обязанности супругов.

46. Права и обязанности родителей и детей.

47. Ответственность по семейному праву.

48. Усыновление ребёнка: условия, порядок, правовые последствия.

49. Концепция планирования семьи.

50. Понятие и предмет трудового права.

51. Трудовой договор (контракт): понятие, значение, порядок заключения и расторжения.

52. Трудовая дисциплина и ответственность за её нарушение.

53. Особенности регулирования труда медицинских работников.

54. Понятие и источники административного права.

55. Понятие и признаки административного правонарушения.

56. Административная ответственность медицинских работников.

57. Понятие и источники уголовного права.

58. Понятие преступления.

59. Уголовная ответственность за совершение профессиональных и должностных преступлений медицинских работников.

60. Понятие и предмет экологического права.

61. Охрана окружающей среды: понятие и основные принципы.

62. Объекты охраны окружающей среды.

63. Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды.

64. Понятие, признаки и виды тайны.

65. Сведения, составляющие врачебную тайну.

66.Ответственность за посягательство на информацию, составляющую служебную, коммерческую, государственную и иную тайну.

Нормативные правовые акты (тексты и извлечения)

КОНСТИТУЦИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (извлечения)

Статья 1

1. Российская Федерация - Россия есть демократическое федеративное правовое государство с республиканской формой правления.

2. Наименования Российская Федерация и Россия равнозначны.

Статья 2

Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства.

Статья 3

1. Носителем суверенитета и единственным источником власти в Российской Федерации является ее многонациональный народ.

2. Народ осуществляет свою власть непосредственно, а также через органы государственной власти и органы местного самоуправления.

3. Высшим непосредственным выражением власти народа являются референдум и свободные выборы.

4. Никто не может присваивать власть в Российской Федерации. Захват власти или присвоение властных полномочий преследуются по федеральному закону.

Статья 7

1. Российская Федерация - социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека.

2. В Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей, устанавливается гарантированный минимальный размер оплаты труда, обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и по-

жилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливаются государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты.

Статья 14

1. Российская Федерация - светское государство. Никакая религия не может устанавливаться в качестве государственной или обязательной.

2. Религиозные объединения отделены от государства и равны перед законом.

Статья 15

1. Конституция Российской Федерации имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации. Законы и иные правовые акты, принимаемые в Российской Федерации, не должны противоречить Конституции Российской Федерации.

2. Органы государственной власти, органы местного самоуправления, должностные лица, граждане и их объединения обязаны соблюдать Конституцию Российской Федерации и законы.

3. Законы подлежат официальному опубликованию. Неопубликованные законы не применяются. Любые нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, не могут применяться, если они не опубликованы официально для всеобщего сведения.

4. Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются составной частью ее правовой системы. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора.

Статья 20

1. Каждый имеет право на жизнь.

2. Смертная казнь впредь до ее отмены может устанавливаться федеральным законом в качестве исключительной меры наказания за особо тяжкие преступле-

ния против жизни при предоставлении обвиняемому права на рассмотрение его дела судом с участием присяжных заседателей.

Статья 21

1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

Статья 22

1. Каждый имеет право на свободу и личную неприкосновенность.

2. Арест, заключение под стражу и содержание под стражей допускаются только по судебному решению. До судебного решения лицо не может быть подвергнуто задержанию на срок более 48 часов.

Статья 23

1. Каждый имеет право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, защиту своей чести и доброго имени.

2. Каждый имеет право на тайну переписки, телефонных переговоров, почтовых, телеграфных и иных сообщений. Ограничение этого права допускается только на основании судебного решения.

Статья 24

1. Сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия не допускаются.

2. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, их должностные лица обязаны обеспечить каждому возможность ознакомления с документами и материалами, непосредственно затрагивающими его права и свободы, если иное не предусмотрено законом.

Статья 25

Жилище неприкосновенно. Никто не вправе проникать в жилище против воли проживающих в нем лиц иначе как в случаях, установленных федеральным законом, или на основании судебного решения.

Статья 26

1. Каждый вправе определять и указывать свою национальную принадлежность. Никто не может быть принужден к определению и указанию своей национальной принадлежности.

2. Каждый имеет право на пользование родным языком, на свободный выбор языка общения, воспитания, обучения и творчества.

Статья 27

1. Каждый, кто законно находится на территории Российской Федерации, имеет право свободно передвигаться, выбирать место пребывания и жительства.

2. Каждый может свободно выезжать за пределы Российской Федерации. Гражданин Российской Федерации имеет право беспрепятственно возвращаться в Российскую Федерацию.

Статья 28

Каждому гарантируется свобода совести, свобода вероисповедания, включая право исповедовать индивидуально или совместно с другими любую религию или не исповедовать никакой, свободно выбирать, иметь и распространять религиозные и иные убеждения и действовать в соответствии с ними.

Статья 29

1. Каждому гарантируется свобода мысли и слова.

2. Не допускаются пропаганда или агитация, возбуждающие социальную, расовую, национальную или религиозную ненависть и вражду. Запрещается пропаганда социального, расового, национального, религиозного или языкового превосходства.

3. Никто не может быть принужден к выражению своих мнений и убеждений или отказу от них.

4. Каждый имеет право свободно искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым законным способом. Перечень сведений, составляющих государственную тайну, определяется федеральным законом.

5. Гарантируется свобода массовой информации. Цензура запрещается.

Статья 30

1. Каждый имеет право на объединение, включая право создавать профессиональные союзы для защиты своих интересов. Свобода деятельности общественных объединений гарантируется.

2. Никто не может быть принужден к вступлению в какое-либо объединение или пребыванию в нем.

Статья 32

1. Граждане Российской Федерации имеют право участвовать в управлении делами государства как непосредственно, так и через своих представителей.

2. Граждане Российской Федерации имеют право избирать и быть избранными в органы государственной власти и органы местного самоуправления, а также участвовать в референдуме.

3. Не имеют права избирать и быть избранными граждане, признанные судом недееспособными, а также содержащиеся в местах лишения свободы по приговору суда.

4. Граждане Российской Федерации имеют равный доступ к государственной службе.

5. Граждане Российской Федерации имеют право участвовать в отправлении правосудия.

Статья 37

1. Труд свободен. Каждый имеет право свободно распоряжаться своими способностями к труду, выбирать род деятельности и профессию.

2. Принудительный труд запрещен.

3. Каждый имеет право на труд в условиях, отвечающих требованиям безопасности и гигиены, на вознаграждение за труд без какой бы то ни было дискриминации и не ниже установленного федеральным законом минимального размера оплаты труда, а также право на защиту от безработицы.

4. Признается право на индивидуальные и коллективные трудовые споры с использованием установленных федеральным законом способов их разрешения, включая право на забастовку.

5. Каждый имеет право на отдых. Работающему по трудовому договору гарантируются установленные федеральным законом продолжительность рабочего времени, выходные и праздничные дни, оплачиваемый ежегодный отпуск.

Статья 38

1. Материнство и детство, семья находятся под защитой государства.

2. Забота о детях, их воспитание - равное право и обязанность родителей.

3. Трудоспособные дети, достигшие 18 лет, должны заботиться о нетрудоспособных родителях.

Статья 39

1. Каждому гарантируется социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности, потери кормильца, для воспитания детей и в иных случаях, установленных законом.

2. Государственные пенсии и социальные пособия устанавливаются законом.

3. Поощряются добровольное социальное страхование, создание дополнительных форм социального обеспечения и благотворительность.

Статья 41

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

2. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

3. Сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом.

Статья 42

Каждый имеет право на благоприятную окружающую среду, достоверную информацию о ее состоянии и на возмещение ущерба, причиненного его здоровью или имуществу экологическим правонарушением.

Статья 80

1. Президент Российской Федерации является главой государства.

2. Президент Российской Федерации является гарантом Конституции Российской Федерации, прав и свобод человека и гражданина. В установленном Конституцией Российской Федерации порядке он принимает меры по охране суверенитета Российской Федерации, ее независимости и государственной целостности, обеспечивает согласованное функционирование и взаимодействие органов государственной власти.

3. Президент Российской Федерации в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами определяет основные направления внутренней и внешней политики государства.

4. Президент Российской Федерации как глава государства представляет Российскую Федерацию внутри страны и в международных отношениях.

Статья 94

Федеральное Собрание - парламент Российской Федерации - является представительным и законодательным органом Российской Федерации.

Статья 95

1. Федеральное Собрание состоит из двух палат - Совета Федерации и Государственной Думы.

2. В Совет Федерации входят по два представителя от каждого субъекта Российской Федерации: по одному от представительного и исполнительного органов государственной власти.

3. Государственная Дума состоит из 450 депутатов.

Статья 102

1. К ведению Совета Федерации относятся:

а) утверждение изменения границ между субъектами Российской Федерации;

б) утверждение указа Президента Российской Федерации о введении военного положения;

в) утверждение указа Президента Российской Федерации о введении чрезвычайного положения;

г) решение вопроса о возможности использования Вооруженных Сил Российской Федерации за пределами территории Российской Федерации;

д) назначение выборов Президента Российской Федерации;

е) отрешение Президента Российской Федерации от должности;

ж) назначение на должность судей Конституционного Суда Российской Федерации, Верховного Суда Российской Федерации, Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации;

з) назначение на должность и освобождение от должности Генерального прокурора Российской Федерации;

и) назначение на должность и освобождение от должности заместителя Председателя Счетной палаты и половины состава ее аудиторов.

2. Совет Федерации принимает постановления по вопросам, отнесенным к его ведению Конституцией Российской Федерации.

3. Постановления Совета Федерации принимаются большинством голосов от общего числа членов Совета Федерации, если иной порядок принятия решений не предусмотрен Конституцией Российской Федерации.

Статья 103

1. К ведению Государственной Думы относятся:

а) дача согласия Президенту Российской Федерации на назначение Председателя Правительства Российской Федерации;

б) решение вопроса о доверии Правительству Российской Федерации;

в) заслушивание ежегодных отчетов Правительства Российской Федерации о результатах его деятельности, в том числе по вопросам, поставленным Государственной Думой;

г) назначение на должность и освобождение от должности Председателя Центрального банка Российской Федерации;

д) назначение на должность и освобождение от должности Председателя Счетной палаты и половины состава ее аудиторов;

е) назначение на должность и освобождение от должности Уполномоченного по правам человека, действующего в соответствии с федеральным конституционным законом;

ж) объявление амнистии;

з) выдвижение обвинения против Президента Российской Федерации для отрешения его от должности.

2. Государственная Дума принимает постановления по вопросам, отнесенным к ее ведению Конституцией Российской Федерации.

3. Постановления Государственной Думы принимаются большинством голосов от общего числа депутатов Государственной Думы, если иной порядок принятия решений не предусмотрен Конституцией Российской Федерации.

Статья 110

1. Исполнительную власть Российской Федерации осуществляет Правительство Российской Федерации.

2. Правительство Российской Федерации состоит из Председателя Правительства Российской Федерации, заместителей Председателя Правительства Российской Федерации и федеральных министров.

Статья 111

1. Председатель Правительства Российской Федерации назначается Президентом Российской Федерации с согласия Государственной Думы.

2. Предложение о кандидатуре Председателя Правительства Российской Федерации вносится не позднее двухнедельного срока после вступления в должность вновь избранного Президента Российской Федерации или после отставки Правительства Российской Федерации либо в течение недели со дня отклонения кандидатуры Государственной Думой.

3. Государственная Дума рассматривает представленную Президентом Российской Федерации кандидатуру Председателя Правительства Российской Федерации в течение недели со дня внесения предложения о кандидатуре.

4. После трехкратного отклонения представленных кандидатур Председателя Правительства Российской Федерации Государственной Думой Президент Российской Федерации назначает Председателя Правительства Российской Федерации, распускает Государственную Думу и назначает новые выборы.

Статья 114

1. Правительство Российской Федерации:

а) разрабатывает и представляет Государственной Думе федеральный бюджет и обеспечивает его исполнение; представляет Государственной Думе отчет об исполнении федерального бюджета; представляет Государственной Думе ежегодные отчеты о результатах своей деятельности, в том числе по вопросам, поставленным Государственной Думой;

б) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой финансовой, кредитной и денежной политики;

в) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области культуры, науки, образования, здравоохранения, социального обеспечения, экологии;

г) осуществляет управление федеральной собственностью;

д) осуществляет меры по обеспечению обороны страны, государственной безопасности, реализации внешней политики Российской Федерации;

е) осуществляет меры по обеспечению законности, прав и свобод граждан, охране собственности и общественного порядка, борьбе с преступностью;

ж) осуществляет иные полномочия, возложенные на него Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами Президента Российской Федерации.

2. Порядок деятельности Правительства Российской Федерации определяется федеральным конституционным законом.

Статья 118

1. Правосудие в Российской Федерации осуществляется только судом.

2. Судебная власть осуществляется посредством конституционного, гражданского, административного и уголовного судопроизводства.

3. Судебная система Российской Федерации устанавливается Конституцией Российской Федерации и федеральным конституционным законом. Создание чрезвычайных судов не допускается.

Статья 129

1. Прокуратура Российской Федерации составляет единую централизованную систему с подчинением нижестоящих прокуроров вышестоящим и Генеральному прокурору Российской Федерации.

2. Генеральный прокурор Российской Федерации назначается на должность и освобождается от должности Советом Федерации по представлению Президента Российской Федерации.

3. Прокуроры субъектов Российской Федерации назначаются Генеральным прокурором Российской Федерации по согласованию с ее субъектами.

4. Иные прокуроры назначаются Генеральным прокурором Российской Федерации.

5. Полномочия, организация и порядок деятельности прокуратуры Российской Федерации определяются федеральным законом.

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (извлечения)

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ

Статья 1. Основные начала гражданского законодательства

1. Гражданское законодательство основывается на признании равенства участников регулируемых им отношений, неприкосновенности собственности, свободы договора, недопустимости произвольного вмешательства кого-либо в частные дела, необходимости беспрепятственного осуществления гражданских прав, обеспечения восстановления нарушенных прав, их судебной защиты.

2. Граждане (физические лица) и юридические лица приобретают и осуществляют свои гражданские права своей волей и в своем интересе. Они свободны в установлении своих прав и обязанностей на основе договора и в определении любых не противоречащих законодательству условий договора.

Гражданские права могут быть ограничены на основании федерального закона и только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

3. Товары, услуги и финансовые средства свободно перемещаются на всей территории Российской Федерации.

Ограничения перемещения товаров и услуг могут вводиться в соответствии с федеральным законом, если это необходимо для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей.

Статья 2. Отношения, регулируемые гражданским законодательством

1. Гражданское законодательство определяет правовое положение участников гражданского оборота, основания возникновения и порядок осуществления права собственности и других вещных прав, прав на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальных прав), регулирует договорные и иные обязательства, а также другие имущественные и личные неимущественные отношения, основанные на равенстве, автономии воли и имущественной самостоятельности участников.

Участниками регулируемых гражданским законодательством отношений являются граждане и юридические лица. В регулируемых гражданским законодательством отношениях могут участвовать также Российская Федерация, субъекты Российской Федерации и муниципальные образования (статья 124).

Гражданское законодательство регулирует отношения между лицами, осуществляющими предпринимательскую деятельность, или с их участием, исходя из того, что предпринимательской является самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке.

Правила, установленные гражданским законодательством, применяются к отношениям с участием иностранных граждан, лиц без гражданства и иностранных юридических лиц, если иное не предусмотрено федеральным законом.

2. Неотчуждаемые права и свободы человека и другие нематериальные блага защищаются гражданским законодательством, если иное не вытекает из существа этих нематериальных благ.

3. К имущественным отношениям, основанным на административном или ином властном подчинении одной стороны другой, в том числе к налоговым и другим финансовым и административным отношениям, гражданское законодательство не применяется, если иное не предусмотрено законодательством.

Статья 16. Возмещение убытков, причиненных государственными органами и органами местного самоуправления

Убытки, причиненные гражданину или юридическому лицу в результате незаконных действий (бездействия) государственных органов, органов местного самоуправления или должностных лиц этих органов, в том числе издания не соответствующего закону или иному правовому акту акта государственного органа или органа местного самоуправления, подлежат возмещению Российской Федерацией, соответствующим субъектом Российской Федерации или муниципальным образованием.

Статья 17. Правоспособность гражданина

1. Способность иметь гражданские права и нести обязанности (гражданская правоспособность) признается в равной мере за всеми гражданами.

2. Правоспособность гражданина возникает в момент его рождения и прекращается смертью.

Статья 18. Содержание правоспособности граждан

Граждане могут иметь имущество на праве собственности; наследовать и завещать имущество; заниматься предпринимательской и любой иной не запрещенной законом деятельностью; создавать юридические лица самостоятельно или совместно с другими гражданами и юридическими лицами; совершать любые не противоречащие закону сделки и участвовать в обязательствах; избирать место жительства; иметь права авторов произведений науки, литературы и искусства,

изобретений и иных охраняемых законом результатов интеллектуальной деятельности; иметь иные имущественные и личные неимущественные права.

Статья 23. Предпринимательская деятельность гражданина

1. Гражданин вправе заниматься предпринимательской деятельностью без образования юридического лица с момента государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя.

2. Глава крестьянского (фермерского) хозяйства, осуществляющего деятельность без образования юридического лица (статья 257), признается предпринимателем с момента государственной регистрации крестьянского (фермерского) хозяйства.

3. К предпринимательской деятельности граждан, осуществляемой без образования юридического лица, соответственно применяются правила настоящего Кодекса, которые регулируют деятельность юридических лиц, являющихся коммерческими организациями, если иное не вытекает из закона, иных правовых актов или существа правоотношения.

4. Гражданин, осуществляющий предпринимательскую деятельность без образования юридического лица с нарушением требований пункта 1 настоящей статьи, не вправе ссылаться в отношении заключенных им при этом сделок на то, что он не является предпринимателем. Суд может применить к таким сделкам правила настоящего Кодекса об обязательствах, связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Статья 48. Понятие юридического лица

1. Юридическим лицом признается организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.

Юридические лица должны иметь самостоятельный баланс или смету.

2. В связи с участием в образовании имущества юридического лица его учредители (участники) могут иметь обязательственные права в отношении этого юридического лица либо вещные права на его имущество.

К юридическим лицам, в отношении которых их участники имеют обязательственные права, относятся хозяйственные товарищества и общества, производственные и потребительские кооперативы.

К юридическим лицам, на имущество которых их учредители имеют право собственности или иное вещное право, относятся государственные и муниципальные унитарные предприятия, а также учреждения.

3. К юридическим лицам, в отношении которых их учредители (участники) не имеют имущественных прав, относятся общественные и религиозные организации (объединения), благотворительные и иные фонды, объединения юридических лиц (ассоциации и союзы).

Статья 49. Правоспособность юридического лица

1. Юридическое лицо может иметь гражданские права, соответствующие целям деятельности, предусмотренным в его учредительных документах, и нести связанные с этой деятельностью обязанности.

Коммерческие организации, за исключением унитарных предприятий и иных видов организаций, предусмотренных законом, могут иметь гражданские права и нести гражданские обязанности, необходимые для осуществления любых видов деятельности, не запрещенных законом.

Отдельными видами деятельности, перечень которых определяется законом, юридическое лицо может заниматься только на основании специального разрешения (лицензии).

2. Юридическое лицо может быть ограничено в правах лишь в случаях и в порядке, предусмотренных законом. Решение об ограничении прав может быть оспорено юридическим лицом в суде.

3. Правоспособность юридического лица возникает в момент его создания и прекращается в момент внесения записи о его исключении из единого государственного реестра юридических лиц.

Право юридического лица осуществлять деятельность, на занятие которой необходимо получение лицензии, возникает с момента получения такой лицензии или в указанный в ней срок и прекращается по истечении срока ее действия, если иное не установлено законом или иными правовыми актами.

Статья 50. Коммерческие и некоммерческие организации

1. Юридическими лицами могут быть организации, преследующие извлечение прибыли в качестве основной цели своей деятельности (коммерческие организации) либо не имеющие извлечение прибыли в качестве такой цели и не распределяющие полученную прибыль между участниками (некоммерческие организации).

2. Юридические лица, являющиеся коммерческими организациями, могут создаваться в форме хозяйственных товариществ и обществ, производственных кооперативов, государственных и муниципальных унитарных предприятий.

3. Юридические лица, являющиеся некоммерческими организациями, могут создаваться в форме потребительских кооперативов, общественных или религиозных организаций (объединений), учреждений, благотворительных и иных фондов, а также в других формах, предусмотренных законом.

Некоммерческие организации могут осуществлять предпринимательскую деятельность лишь постольку, поскольку это служит достижению целей, ради которых они созданы, и соответствующую этим целям.

4. Допускается создание объединений коммерческих и (или) некоммерческих организаций в форме ассоциаций и союзов.

Статья 51. Государственная регистрация юридических лиц

1. Юридическое лицо подлежит государственной регистрации в уполномоченном государственном органе в порядке, определяемом законом о государст-

венной регистрации юридических лиц. Данные государственной регистрации включаются в единый государственный реестр юридических лиц, открытый для всеобщего ознакомления.

Отказ в государственной регистрации юридического лица допускается только в случаях, установленных законом.

Отказ в государственной регистрации юридического лица, а также уклонение от такой регистрации могут быть оспорены в суде.

2. Юридическое лицо считается созданным со дня внесения соответствующей записи в единый государственный реестр юридических лиц.

Статья 66. Основные положения о хозяйственных товариществах и обществах

1. Хозяйственными товариществами и обществами признаются коммерческие организации с разделенным на доли (вклады) учредителей (участников) уставным (складочным) капиталом. Имущество, созданное за счет вкладов учредителей (участников), а также произведенное и приобретенное хозяйственным товариществом или обществом в процессе его деятельности, принадлежит ему на праве собственности.

В случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, хозяйственное общество может быть создано одним лицом, которое становится его единственным участником.

2. Хозяйственные товарищества могут создаваться в форме полного товарищества и товарищества на вере (коммандитного товарищества).

3. Хозяйственные общества могут создаваться в форме акционерного общества, общества с ограниченной или с дополнительной ответственностью.

4. Участниками полных товариществ и полными товарищами в товариществах на вере могут быть индивидуальные предприниматели и (или) коммерческие организации.

Участниками хозяйственных обществ и вкладчиками в товариществах на вере могут быть граждане и юридические лица.

Государственные органы и органы местного самоуправления не вправе выступать участниками хозяйственных обществ и вкладчиками в товариществах на вере, если иное не установлено законом.

Учреждения могут быть участниками хозяйственных обществ и вкладчиками в товариществах с разрешения собственника, если иное не установлено законом.

Законом может быть запрещено или ограничено участие отдельных категорий граждан в хозяйственных товариществах и обществах, за исключением открытых акционерных обществ.

5. Хозяйственные товарищества и общества могут быть учредителями (участниками) других хозяйственных товариществ и обществ, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом и другими законами.

6. Вкладом в имущество хозяйственного товарищества или общества могут быть деньги, ценные бумаги, другие вещи или имущественные права либо иные права, имеющие денежную оценку.

Денежная оценка вклада участника хозяйственного общества производится по соглашению между учредителями (участниками) общества и в случаях, предусмотренных законом, подлежит независимой экспертной проверке.

7. Хозяйственные товарищества, а также общества с ограниченной и дополнительной ответственностью не вправе выпускать акции.

Статья 69. Основные положения о полном товариществе

1. Полным признается товарищество, участники которого (полные товарищи) в соответствии с заключенным между ними договором занимаются предпринимательской деятельностью от имени товарищества и несут ответственность по его обязательствам принадлежащим им имуществом.

2. Лицо может быть участником только одного полного товарищества.

3. Фирменное наименование полного товарищества должно содержать либо имена (наименования) всех его участников и слова "полное товарищество", либо

имя (наименование) одного или нескольких участников с добавлением слов "и компания" и слова "полное товарищество".

Статья 82. Основные положения о товариществе на вере

1. Товариществом на вере (коммандитным товариществом) признается товарищество, в котором наряду с участниками, осуществляющими от имени товарищества предпринимательскую деятельность и отвечающими по обязательствам товарищества своим имуществом (полными товарищами), имеется один или несколько участников - вкладчиков (коммандитистов), которые несут риск убытков, связанных с деятельностью товарищества, в пределах сумм внесенных ими вкладов и не принимают участия в осуществлении товариществом предпринимательской деятельности.

2. Положение полных товарищей, участвующих в товариществе на вере, и их ответственность по обязательствам товарищества определяются правилами настоящего Кодекса об участниках полного товарищества.

3. Лицо может быть полным товарищем только в одном товариществе на вере.

Участник полного товарищества не может быть полным товарищем в товариществе на вере.

Полный товарищ в товариществе на вере не может быть участником полного товарищества.

4. Фирменное наименование товарищества на вере должно содержать либо имена (наименования) всех полных товарищей и слова "товарищество на вере" или "коммандитное товарищество", либо имя (наименование) не менее чем одного полного товарища с добавлением слов "и компания" и слова "товарищество на вере" или "коммандитное товарищество".

Если в фирменное наименование товарищества на вере включено имя вкладчика, такой вкладчик становится полным товарищем.

5. К товариществу на вере применяются правила настоящего Кодекса о полном товариществе постольку, поскольку это не противоречит правилам настоящего Кодекса о товариществе на вере.

Статья 87. Основные положения об обществе с ограниченной ответственностью

1. Обществом с ограниченной ответственностью признается общество, уставный капитал которого разделен на доли; участники общества с ограниченной ответственностью не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью общества, в пределах стоимости принадлежащих им долей.

Участники общества, не полностью оплатившие доли, несут солидарную ответственность по обязательствам общества в пределах стоимости неоплаченной части доли каждого из участников.

2. Фирменное наименование общества с ограниченной ответственностью должно содержать наименование общества и слова "с ограниченной ответственностью".

3. Правовое положение общества с ограниченной ответственностью и права и обязанности его участников определяются настоящим Кодексом и законом об обществах с ограниченной ответственностью.

Особенности правового положения кредитных организаций, созданных в форме обществ с ограниченной ответственностью, права и обязанности их участников определяются также законами, регулирующими деятельность кредитных организаций.

Статья 95. Основные положения об обществах с дополнительной ответственностью

1. Обществом с дополнительной ответственностью признается общество, уставный капитал которого разделен на доли; участники такого общества солидарно несут субсидиарную ответственность по его обязательствам своим имуществом в одинаковом для всех кратном размере к стоимости их долей, определенном уста-

вом общества. При банкротстве одного из участников его ответственность по обязательствам общества распределяется между остальными участниками пропорционально их вкладам, если иной порядок распределения ответственности не предусмотрен учредительными документами общества.

2. Фирменное наименование общества с дополнительной ответственностью должно содержать наименование общества и слова "с дополнительной ответственностью".

3. К обществу с дополнительной ответственностью применяются правила настоящего Кодекса об обществе с ограниченной ответственностью и закона об обществах с ограниченной ответственностью постольку, поскольку иное не предусмотрено настоящей статьей.

Статья 96. Основные положения об акционерном обществе

1. Акционерным обществом признается общество, уставный капитал которого разделен на определенное число акций; участники акционерного общества (акционеры) не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью общества, в пределах стоимости принадлежащих им акций.

Акционеры, не полностью оплатившие акции, несут солидарную ответственность по обязательствам акционерного общества в пределах неоплаченной части стоимости принадлежащих им акций.

2. Фирменное наименование акционерного общества должно содержать его наименование и указание на то, что общество является акционерным.

3. Правовое положение акционерного общества и права и обязанности акционеров определяются в соответствии с настоящим Кодексом и законом об акционерных обществах.

Особенности правового положения акционерных обществ, созданных путем приватизации государственных и муниципальных предприятий, определяются также законами и иными правовыми актами о приватизации этих предприятий.

Особенности правового положения кредитных организаций, созданных в форме акционерных обществ, права и обязанности их акционеров определяются также законами, регулирующими деятельность кредитных организаций.

Статья 97. Открытые и закрытые акционерные общества

1. Акционерное общество, участники которого могут отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров, признается открытым акционерным обществом. Такое акционерное общество вправе проводить открытую подписку на выпускаемые им акции и их свободную продажу на условиях, устанавливаемых законом и иными правовыми актами.

Открытое акционерное общество обязано ежегодно публиковать для всеобщего сведения годовой отчет, бухгалтерский баланс, счет прибылей и убытков.

2. Акционерное общество, акции которого распределяются только среди его учредителей или иного заранее определенного круга лиц, признается закрытым акционерным обществом. Такое общество не вправе проводить открытую подписку на выпускаемые им акции либо иным образом предлагать их для приобретения неограниченному кругу лиц.

Акционеры закрытого акционерного общества имеют преимущественное право приобретения акций, продаваемых другими акционерами этого общества.

Число участников закрытого акционерного общества не должно превышать числа, установленного законом об акционерных обществах, в противном случае оно подлежит преобразованию в открытое акционерное общество в течение года, а по истечении этого срока - ликвидации в судебном порядке, если их число не уменьшится до установленного законом предела.

В случаях, предусмотренных законом об акционерных обществах, закрытое акционерное общество может быть обязано публиковать для всеобщего сведения документы, указанные в пункте 1 настоящей статьи.

Статья 107. Понятие производственного кооператива

1. Производственным кооперативом (артелью) признается добровольное объединение граждан на основе членства для совместной производственной или иной хозяйственной деятельности (производство, переработка, сбыт промышленной, сельскохозяйственной и иной продукции, выполнение работ, торговля, бытовое обслуживание, оказание других услуг), основанной на их личном трудовом и ином участии и объединении его членами (участниками) имущественных паевых взносов. Законом и учредительными документами производственного кооператива может быть предусмотрено участие в его деятельности юридических лиц. Производственный кооператив является коммерческой организацией.

2. Члены производственного кооператива несут по обязательствам кооператива субсидиарную ответственность в размерах и в порядке, предусмотренных законом о производственных кооперативах и уставом кооператива.

3. Фирменное наименование кооператива должно содержать его наименование и слова "производственный кооператив" или "артель".

4. Правовое положение производственных кооперативов и права и обязанности их членов определяются в соответствии с настоящим Кодексом законами о производственных кооперативах.

Статья 113. Унитарное предприятие

1. Унитарным предприятием признается коммерческая организация, не наделенная правом собственности на закрепленное за ней собственником имущество. Имущество унитарного предприятия является неделимым и не может быть распределено по вкладам (долям, паям), в том числе между работниками предприятия.

Устав унитарного предприятия должен содержать помимо сведений, указанных в пункте 2 статьи 52 настоящего Кодекса, сведения о предмете и целях деятельности предприятия, а также о размере уставного фонда предприятия, порядке и источниках его формирования, за исключением казенных предприятий.

В форме унитарных предприятий могут быть созданы только государственные и муниципальные предприятия.

2. Имущество государственного или муниципального унитарного предприятия находится соответственно в государственной или муниципальной собственности и принадлежит такому предприятию на праве хозяйственного ведения или оперативного управления.

3. Фирменное наименование унитарного предприятия должно содержать указание на собственника его имущества.

4. Органом унитарного предприятия является руководитель, который назначается собственником либо уполномоченным собственником органом и им подотчетен.

5. Унитарное предприятие отвечает по своим обязательствам всем принадлежащим ему имуществом.

Унитарное предприятие не несет ответственности по обязательствам собственника его имущества.

6. Правовое положение государственных и муниципальных унитарных предприятий определяется настоящим Кодексом и законом о государственных и муниципальных унитарных предприятиях.

Статья 120. Учреждения

1. Учреждением признается некоммерческая организация, созданная собственником для осуществления управленческих, социально-культурных или иных функций некоммерческого характера.

Права учреждения на имущество, закрепленное за ним собственником, а также на имущество, приобретенное учреждением, определяются в соответствии со статьей 296 настоящего Кодекса.

2. Учреждение может быть создано гражданином или юридическим лицом (частное учреждение) либо соответственно Российской Федерацией, субъектом

Российской Федерации, муниципальным образованием (государственное или муниципальное учреждение).

Государственное или муниципальное учреждение может быть бюджетным или автономным учреждением.

Частные и бюджетные учреждения полностью или частично финансируются собственником их имущества. Порядок финансового обеспечения деятельности государственных и муниципальных учреждений определяется законом.

Частное или бюджетное учреждение отвечает по своим обязательствам находящимися в его распоряжении денежными средствами. При недостаточности указанных денежных средств субсидиарную ответственность по обязательствам такого учреждения несет собственник его имущества.

Автономное учреждение отвечает по своим обязательствам всем закрепленным за ним имуществом, за исключением недвижимого имущества и особо ценного движимого имущества, закрепленных за автономным учреждением собственником этого имущества или приобретенных автономным учреждением за счет выделенных таким собственником средств. Собственник имущества автономного учреждения не несет ответственность по обязательствам автономного учреждения.

3. Особенности правового положения отдельных видов государственных и иных учреждений определяются законом и иными правовыми актами.

Статья 121. Объединения юридических лиц (ассоциации и союзы)

1. Коммерческие организации в целях координации их предпринимательской деятельности, а также представления и защиты общих имущественных интересов могут по договору между собой создавать объединения в форме ассоциаций или союзов, являющихся некоммерческими организациями.

Если по решению участников на ассоциацию (союз) возлагается ведение предпринимательской деятельности, такая ассоциация (союз) преобразуется в хозяйственное общество или товарищество в порядке, предусмотренном настоящим

Кодексом, либо может создать для осуществления предпринимательской деятельности хозяйственное общество или участвовать в таком обществе.

2. Общественные и иные некоммерческие организации, в том числе учреждения, могут добровольно объединяться в ассоциации (союзы) этих организаций.

Ассоциация (союз) некоммерческих организаций является некоммерческой организацией.

3. Члены ассоциации (союза) сохраняют свою самостоятельность и права юридического лица.

4. Ассоциация (союз) не отвечает по обязательствам своих членов. Члены ассоциации (союза) несут субсидиарную ответственность по ее обязательствам в размере и в порядке, предусмотренных учредительными документами ассоциации.

5. Наименование ассоциации (союза) должно содержать указание на основной предмет деятельности ее членов с включением слова "ассоциация" или "союз".

Статья 122. Учредительные документы ассоциаций и союзов

1. Учредительными документами ассоциации (союза) являются учредительный договор, подписанный ее членами, и утвержденный ими устав.

2. Учредительные документы ассоциации (союза) должны содержать помимо сведений, указанных в пункте 2 статьи 52 настоящего Кодекса, условия о составе и компетенции органов управления ассоциацией (союзом) и порядке принятия ими решений, в том числе о вопросах, решения по которым принимаются единогласно или квалифицированным большинством голосов членов ассоциации (союза), и о порядке распределения имущества, остающегося после ликвидации ассоциации (союза).

Статья 123. Права и обязанности членов ассоциаций и союзов

1. Члены ассоциации (союза) вправе безвозмездно пользоваться ее услугами.

2. Член ассоциации (союза) вправе по своему усмотрению выйти из ассоциации (союза) по окончании финансового года. В этом случае он несет субсидиар-

ную ответственность по обязательствам ассоциации (союза) пропорционально своему взносу в течение двух лет с момента выхода.

Член ассоциации (союза) может быть исключен из нее по решению остающихся участников в случаях и в порядке, установленных учредительными документами ассоциации (союза). В отношении ответственности исключенного члена ассоциации (союза) применяются правила, относящиеся к выходу из ассоциации (союза).

3. С согласия членов ассоциации (союза) в нее может войти новый участник. Вступление в ассоциацию (союз) нового участника может быть обусловлено его субсидиарной ответственностью по обязательствам ассоциации (союза), возникшим до его вступления.

Статья 209. Содержание права собственности

1. Собственнику принадлежат права владения, пользования и распоряжения своим имуществом.

2. Собственник вправе по своему усмотрению совершать в отношении принадлежащего ему имущества любые действия, не противоречащие закону и иным правовым актам и не нарушающие права и охраняемые законом интересы других лиц, в том числе отчуждать свое имущество в собственность другим лицам, передавать им, оставаясь собственником, права владения, пользования и распоряжения имуществом, отдавать имущество в залог и обременять его другими способами, распоряжаться им иным образом.

3. Владение, пользование и распоряжение землей и другими природными ресурсами в той мере, в какой их оборот допускается законом (статья 129), осуществляются их собственником свободно, если это не наносит ущерба окружающей среде и не нарушает прав и законных интересов других лиц.

4. Собственник может передать свое имущество в доверительное управление другому лицу (доверительному управляющему). Передача имущества в доверительное управление не влечет перехода права собственности к доверительному

управляющему, который обязан осуществлять управление имуществом в интересах собственника или указанного им третьего лица.

Статья 213. Право собственности граждан и юридических лиц

1. В собственности граждан и юридических лиц может находиться любое имущество, за исключением отдельных видов имущества, которое в соответствии с законом не может принадлежать гражданам или юридическим лицам.

2. Количество и стоимость имущества, находящегося в собственности граждан и юридических лиц, не ограничиваются, за исключением случаев, когда такие ограничения установлены законом в целях, предусмотренных пунктом 2 статьи 1 настоящего Кодекса.

3. Коммерческие и некоммерческие организации, кроме государственных и муниципальных предприятий, а также учреждений, являются собственниками имущества, переданного им в качестве вкладов (взносов) их учредителями (участниками, членами), а также имущества, приобретенного этими юридическими лицами по иным основаниям.

4. Общественные и религиозные организации (объединения), благотворительные и иные фонды являются собственниками приобретенного ими имущества и могут использовать его лишь для достижения целей, предусмотренных их учредительными документами. Учредители (участники, члены) этих организаций утрачивают право на имущество, переданное ими в собственность соответствующей организации. В случае ликвидации такой организации ее имущество, оставшееся после удовлетворения требований кредиторов, используется в целях, указанных в ее учредительных документах.

Статья 218. Основания приобретения права собственности

1. Право собственности на новую вещь, изготовленную или созданную лицом для себя с соблюдением закона и иных правовых актов, приобретается этим лицом.

Право собственности на плоды, продукцию, доходы, полученные в результате использования имущества, приобретается по основаниям, предусмотренным статьей 136 настоящего Кодекса.

2. Право собственности на имущество, которое имеет собственника, может быть приобретено другим лицом на основании договора купли-продажи, мены, дарения или иной сделки об отчуждении этого имущества.

В случае смерти гражданина право собственности на принадлежавшее ему имущество переходит по наследству к другим лицам в соответствии с завещанием или законом.

В случае реорганизации юридического лица право собственности на принадлежавшее ему имущество переходит к юридическим лицам - правопреемникам реорганизованного юридического лица.

3. В случаях и в порядке, предусмотренных настоящим Кодексом, лицо может приобрести право собственности на имущество, не имеющее собственника, на имущество, собственник которого неизвестен, либо на имущество, от которого собственник отказался или на которое он утратил право собственности по иным основаниям, предусмотренным законом.

4. Член жилищного, жилищно-строительного, дачного, гаражного или иного потребительского кооператива, другие лица, имеющие право на паенакопления, полностью внесшие свой паевой взнос за квартиру, дачу, гараж, иное помещение, предоставленное этим лицам кооперативом, приобретают право собственности на указанное имущество.

Статья 235. Основания прекращения права собственности

1. Право собственности прекращается при отчуждении собственником своего имущества другим лицам, отказе собственника от права собственности, гибели или уничтожении имущества и при утрате права собственности на имущество в иных случаях, предусмотренных законом.

2. Принудительное изъятие у собственника имущества не допускается, кроме случаев, когда по основаниям, предусмотренным законом, производятся:

1) обращение взыскания на имущество по обязательствам (статья 237);

2) отчуждение имущества, которое в силу закона не может принадлежать данному лицу (статья 238);

3) отчуждение недвижимого имущества в связи с изъятием участка (статья 239);

4) выкуп бесхозяйственно содержимых культурных ценностей, домашних животных (статьи 240 и 241);

5) реквизиция (статья 242);

6) конфискация (статья 243);

7) отчуждение имущества в случаях, предусмотренных пунктом 4 статьи 252, пунктом 2 статьи 272, статьями 282, 285, 293, пунктами 4 и 5 статьи 1252 настоящего Кодекса.

По решению собственника в порядке, предусмотренном законами о приватизации, имущество, находящееся в государственной или муниципальной собственности, отчуждается в собственность граждан и юридических лиц.

Обращение в государственную собственность имущества, находящегося в собственности граждан и юридических лиц (национализация), производится на основании закона с возмещением стоимости этого имущества и других убытков в порядке, установленном статьей 306 настоящего Кодекса.

Статья 301. Истребование имущества из чужого незаконного владения

Собственник вправе истребовать свое имущество из чужого незаконного владения.

Статья 304. Защита прав собственника от нарушений, не связанных с лишением владения

Собственник может требовать устранения всяких нарушений его права, хотя бы эти нарушения и не были соединены с лишением владения.

Статья 307. Понятие обязательства и основания его возникновения

1. В силу обязательства одно лицо (должник) обязано совершить в пользу другого лица (кредитора) определенное действие, как-то: передать имущество, выполнить работу, уплатить деньги и т.п., либо воздержаться от определенного действия, а кредитор имеет право требовать от должника исполнения его обязанности.

2. Обязательства возникают из договора, вследствие причинения вреда и из иных оснований, указанных в настоящем Кодексе.

Статья 308. Стороны обязательства

1. В обязательстве в качестве каждой из его сторон - кредитора или должника - могут участвовать одно или одновременно несколько лиц.

Недействительность требований кредитора к одному из лиц, участвующих в обязательстве на стороне должника, равно как и истечение срока исковой давности по требованию к такому лицу, сами по себе не затрагивают его требований к остальным этим лицам.

2. Если каждая из сторон по договору несет обязанность в пользу другой стороны, она считается должником другой стороны в том, что обязана сделать в ее пользу, и одновременно ее кредитором в том, что имеет право от нее требовать.

3. Обязательство не создает обязанностей для лиц, не участвующих в нем в качестве сторон (для третьих лиц).

В случаях, предусмотренных законом, иными правовыми актами или соглашением сторон, обязательство может создавать для третьих лиц права в отношении одной или обеих сторон обязательства.

Статья 420. Понятие договора

1. Договором признается соглашение двух или нескольких лиц об установлении, изменении или прекращении гражданских прав и обязанностей.

2. К договорам применяются правила о двух- и многосторонних сделках, предусмотренные главой 9 настоящего Кодекса.

3. К обязательствам, возникшим из договора, применяются общие положения об обязательствах (статьи 307 - 419), если иное не предусмотрено правилами настоящей главы и правилами об отдельных видах договоров, содержащимися в настоящем Кодексе.

4. К договорам, заключаемым более чем двумя сторонами, общие положения о договоре применяются, если это не противоречит многостороннему характеру таких договоров.

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 6 января 1996 года N 14-ФЗ (извлечения)

ЧАСТЬ ВТОРАЯ

Статья 454. Договор купли-продажи

1. По договору купли-продажи одна сторона (продавец) обязуется передать вещь (товар) в собственность другой стороне (покупателю), а покупатель обязуется принять этот товар и уплатить за него определенную денежную сумму (цену).

2. К купле-продаже ценных бумаг и валютных ценностей положения, предусмотренные настоящим параграфом, применяются, если законом не установлены специальные правила их купли-продажи.

3. В случаях, предусмотренных настоящим Кодексом или иным законом, особенности купли и продажи товаров отдельных видов определяются законами и иными правовыми актами.

4. Положения, предусмотренные настоящим параграфом, применяются к продаже имущественных прав, если иное не вытекает из содержания или характера этих прав.

5. К отдельным видам договора купли-продажи (розничная купля-продажа, поставка товаров, поставка товаров для государственных нужд, контрактация, энергоснабжение, продажа недвижимости, продажа предприятия) положения,

предусмотренные настоящим параграфом, применяются, если иное не предусмотрено правилами настоящего Кодекса об этих видах договоров.

Статья 472. Срок годности товара

1. Законом или в установленном им порядке может быть предусмотрена обязанность определять срок, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению (срок годности).

2. Товар, на который установлен срок годности, продавец обязан передать покупателю с таким расчетом, чтобы он мог быть использован по назначению до истечения срока годности, если иное не предусмотрено договором.

Статья 473. Исчисление срока годности товара

Срок годности товара определяется периодом времени, исчисляемым со дня его изготовления, в течение которого товар пригоден к использованию, либо датой, до наступления которой товар пригоден к использованию.

Статья 475. Последствия передачи товара ненадлежащего качества

1. Если недостатки товара не были оговорены продавцом, покупатель, которому передан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать от продавца:

соразмерного уменьшения покупной цены;

безвозмездного устранения недостатков товара в разумный срок;

возмещения своих расходов на устранение недостатков товара.

2. В случае существенного нарушения требований к качеству товара (обнаружения неустранимых недостатков, недостатков, которые не могут быть устранены без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляются неоднократно, либо проявляются вновь после их устранения, и других подобных недостатков) покупатель вправе по своему выбору:

отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы;

потребовать замены товара ненадлежащего качества товаром, соответствующим договору.

3. Требования об устранении недостатков или о замене товара, указанные в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, могут быть предъявлены покупателем, если иное не вытекает из характера товара или существа обязательства.

4. В случае ненадлежащего качества части товаров, входящих в комплект (статья 479), покупатель вправе осуществить в отношении этой части товаров права, предусмотренные пунктами 1 и 2 настоящей статьи.

5. Правила, предусмотренные настоящей статьей, применяются, если настоящим Кодексом или другим законом не установлено иное.

Статья 477. Сроки обнаружения недостатков переданного товара

1. Если иное не установлено законом или договором купли-продажи, покупатель вправе предъявить требования, связанные с недостатками товара, при условии, что они обнаружены в сроки, установленные настоящей статьей.

2. Если на товар не установлен гарантийный срок или срок годности, требования, связанные с недостатками товара, могут быть предъявлены покупателем при условии, что недостатки проданного товара были обнаружены в разумный срок, но в пределах двух лет со дня передачи товара покупателю либо в пределах более длительного срока, когда такой срок установлен законом или договором купли-продажи. Срок для выявления недостатков товара, подлежащего перевозке или отправке по почте, исчисляется со дня доставки товара в место его назначения.

3. Если на товар установлен гарантийный срок, покупатель вправе предъявить требования, связанные с недостатками товара, при обнаружении недостатков в течение гарантийного срока.

В случае, когда на комплектующее изделие в договоре купли-продажи установлен гарантийный срок меньшей продолжительности, чем на основное изделие, покупатель вправе предъявить требования, связанные с недостатками комплек-

тующего изделия, при их обнаружении в течение гарантийного срока на основное изделие.

Если на комплектующее изделие в договоре установлен гарантийный срок большей продолжительности, чем гарантийный срок на основное изделие, покупатель вправе предъявить требования, связанные с недостатками товара, если недостатки комплектующего изделия обнаружены в течение гарантийного срока на него, независимо от истечения гарантийного срока на основное изделие.

4. В отношении товара, на который установлен срок годности, покупатель вправе предъявить требования, связанные с недостатками товара, если они обнаружены в течение срока годности товара.

5. В случаях, когда предусмотренный договором гарантийный срок составляет менее двух лет и недостатки товара обнаружены покупателем по истечении гарантийного срока, но в пределах двух лет со дня передачи товара покупателю, продавец несет ответственность, если покупатель докажет, что недостатки товара возникли до передачи товара покупателю или по причинам, возникшим до этого момента.

Статья 606. Договор аренды

По договору аренды (имущественного найма) арендодатель (наймодатель) обязуется предоставить арендатору (нанимателю) имущество за плату во временное владение и пользование или во временное пользование.

Плоды, продукция и доходы, полученные арендатором в результате использования арендованного имущества в соответствии с договором, являются его собственностью.

Статья 607. Объекты аренды

1. В аренду могут быть переданы земельные участки и другие обособленные природные объекты, предприятия и другие имущественные комплексы, здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другие вещи, которые не те-

ряют своих натуральных свойств в процессе их использования (непотребляемые вещи).

Законом могут быть установлены виды имущества, сдача которого в аренду не допускается или ограничивается.

2. Законом могут быть установлены особенности сдачи в аренду земельных участков и других обособленных природных объектов.

3. В договоре аренды должны быть указаны данные, позволяющие определенно установить имущество, подлежащее передаче арендатору в качестве объекта аренды. При отсутствии этих данных в договоре условие об объекте, подлежащем передаче в аренду, считается не согласованным сторонами, а соответствующий договор не считается заключенным.

Статья 608. Арендодатель

Право сдачи имущества в аренду принадлежит его собственнику. Арендодателями могут быть также лица, управомоченные законом или собственником сдавать имущество в аренду.

Статья 609. Форма и государственная регистрация договора аренды

1. Договор аренды на срок более года, а если хотя бы одной из сторон договора является юридическое лицо, независимо от срока, должен быть заключен в письменной форме.

2. Договор аренды недвижимого имущества подлежит государственной регистрации, если иное не установлено законом.

3. Договор аренды имущества, предусматривающий переход в последующем права собственности на это имущество к арендатору (статья 624), заключается в форме, предусмотренной для договора купли-продажи такого имущества.

Статья 615. Пользование арендованным имуществом

1. Арендатор обязан пользоваться арендованным имуществом в соответствии с условиями договора аренды, а если такие условия в договоре не определены, в соответствии с назначением имущества.

2. Арендатор вправе с согласия арендодателя сдавать арендованное имущество в субаренду (поднаем) и передавать свои права и обязанности по договору аренды другому лицу (перенаем), предоставлять арендованное имущество в безвозмездное пользование, а также отдавать арендные права в залог и вносить их в качестве вклада в уставный капитал хозяйственных товариществ и обществ или паевого взноса в производственный кооператив, если иное не установлено настоящим Кодексом, другим законом или иными правовыми актами. В указанных случаях, за исключением перенайма, ответственным по договору перед арендодателем остается арендатор.

Договор субаренды не может быть заключен на срок, превышающий срок договора аренды.

К договорам субаренды применяются правила о договорах аренды, если иное не установлено законом или иными правовыми актами.

3. Если арендатор пользуется имуществом не в соответствии с условиями договора аренды или назначением имущества, арендодатель имеет право потребовать расторжения договора и возмещения убытков.

Статья 616. Обязанности сторон по содержанию арендованного имущества

1. Арендодатель обязан производить за свой счет капитальный ремонт переданного в аренду имущества, если иное не предусмотрено законом, иными правовыми актами или договором аренды.

Капитальный ремонт должен производиться в срок, установленный договором, а если он не определен договором или вызван неотложной необходимостью, в разумный срок.

Нарушение арендодателем обязанности по производству капитального ремонта дает арендатору право по своему выбору:

произвести капитальный ремонт, предусмотренный договором или вызванный неотложной необходимостью, и взыскать с арендодателя стоимость ремонта или зачесть ее в счет арендной платы;

потребовать соответственного уменьшения арендной платы;

потребовать расторжения договора и возмещения убытков.

2. Арендатор обязан поддерживать имущество в исправном состоянии, производить за свой счет текущий ремонт и нести расходы на содержание имущества, если иное не установлено законом или договором аренды.

Статья 1064. Общие основания ответственности за причинение вреда

1. Вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред.

Законом обязанность возмещения вреда может быть возложена на лицо, не являющееся причинителем вреда.

Законом или договором может быть установлена обязанность причинителя вреда выплатить потерпевшим компенсацию сверх возмещения вреда.

2. Лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.

3. Вред, причиненный правомерными действиями, подлежит возмещению в случаях, предусмотренных законом.

В возмещении вреда может быть отказано, если вред причинен по просьбе или с согласия потерпевшего, а действия причинителя вреда не нарушают нравственные принципы общества.

Статья 1065. Предупреждение причинения вреда

1. Опасность причинения вреда в будущем может явиться основанием к иску о запрещении деятельности, создающей такую опасность.

2. Если причиненный вред является последствием эксплуатации предприятия, сооружения либо иной производственной деятельности, которая продолжает причинять вред или угрожает новым вредом, суд вправе обязать ответчика, помимо

возмещения вреда, приостановить или прекратить соответствующую деятельность.

Суд может отказать в иске о приостановлении либо прекращении соответствующей деятельности лишь в случае, если ее приостановление либо прекращение противоречит общественным интересам. Отказ в приостановлении либо прекращении такой деятельности не лишает потерпевших права на возмещение причиненного этой деятельностью вреда.

Статья 1068. Ответственность юридического лица или гражданина за вред, причиненный его работником

1. Юридическое лицо либо гражданин возмещает вред, причиненный его работником при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей.

Применительно к правилам, предусмотренным настоящей главой, работниками признаются граждане, выполняющие работу на основании трудового договора (контракта), а также граждане, выполняющие работу по гражданско-правовому договору, если при этом они действовали или должны были действовать по заданию соответствующего юридического лица или гражданина и под его контролем за безопасным ведением работ.

2. Хозяйственные товарищества и производственные кооперативы возмещают вред, причиненный их участниками (членами) при осуществлении последними предпринимательской, производственной или иной деятельности товарищества или кооператива.

Статья 1079. Ответственность за вред, причиненный деятельностью, создающей повышенную опасность для окружающих

1. Юридические лица и граждане, деятельность которых связана с повышенной опасностью для окружающих (использование транспортных средств, механизмов, электрической энергии высокого напряжения, атомной энергии, взрывчатых веществ, сильнодействующих ядов и т.п.; осуществление строительной и иной, связанной с нею деятельности и др.), обязаны возместить вред, причинен-

ный источником повышенной опасности, если не докажут, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего. Владелец источника повышенной опасности может быть освобожден судом от ответственности полностью или частично также по основаниям, предусмотренным пунктами 2 и 3 статьи 1083 настоящего Кодекса.

Обязанность возмещения вреда возлагается на юридическое лицо или гражданина, которые владеют источником повышенной опасности на праве собственности, праве хозяйственного ведения или праве оперативного управления либо на ином законном основании (на праве аренды, по доверенности на право управления транспортным средством, в силу распоряжения соответствующего органа о передаче ему источника повышенной опасности и т.п.).

2. Владелец источника повышенной опасности не отвечает за вред, причиненный этим источником, если докажет, что источник выбыл из его обладания в результате противоправных действий других лиц. Ответственность за вред, причиненный источником повышенной опасности, в таких случаях несут лица, противоправно завладевшие источником. При наличии вины владельца источника повышенной опасности в противоправном изъятии этого источника из его обладания ответственность может быть возложена как на владельца, так и на лицо, противоправно завладевшее источником повышенной опасности.

3. Владельцы источников повышенной опасности солидарно несут ответственность за вред, причиненный в результате взаимодействия этих источников (столкновения транспортных средств и т.п.) третьим лицам по основаниям, предусмотренным пунктом 1 настоящей статьи.

Вред, причиненный в результате взаимодействия источников повышенной опасности их владельцам, возмещается на общих основаниях (статья 1064).

Статья 1081. Право регресса к лицу, причинившему вред

1. Лицо, возместившее вред, причиненный другим лицом (работником при исполнении им служебных, должностных или иных трудовых обязанностей, ли-

цом, управляющим транспортным средством, и т.п.), имеет право обратного требования (регресса) к этому лицу в размере выплаченного возмещения, если иной размер не установлен законом.

2. Причинитель вреда, возместивший совместно причиненный вред, вправе требовать с каждого из других причинителей вреда долю выплаченного потерпевшему возмещения в размере, соответствующем степени вины этого причинителя вреда. При невозможности определить степень вины доли признаются равными.

3. Российская Федерация, субъект Российской Федерации или муниципальное образование в случае возмещения ими вреда, причиненного должностным лицом органов дознания, предварительного следствия, прокуратуры или суда (пункт 1 статьи 1070), имеют право регресса к этому лицу, если его вина установлена приговором суда, вступившим в законную силу.

4. Лица, возместившие вред по основаниям, указанным в статьях 1073 - 1076 настоящего Кодекса, не имеют права регресса к лицу, причинившему вред.

Статья 1082. Способы возмещения вреда

Удовлетворяя требование о возмещении вреда, суд в соответствии с обстоятельствами дела обязывает лицо, ответственное за причинение вреда, возместить вред в натуре (предоставить вещь того же рода и качества, исправить поврежденную вещь и т.п.) или возместить причиненные убытки (пункт 2 статьи 15).

Статья 1095. Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги

Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, выполнившим работу или оказавшим

услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.

Правила, предусмотренные настоящей статьей, применяются лишь в случаях приобретения товара (выполнения работы, оказания услуги) в потребительских целях, а не для использования в предпринимательской деятельности.

Статья 1096. Лица, ответственные за вред, причиненный вследствие недостатков товара, работы или услуги

1. Вред, причиненный вследствие недостатков товара, подлежит возмещению по выбору потерпевшего продавцом или изготовителем товара.

2. Вред, причиненный вследствие недостатков работы или услуги, подлежит возмещению лицом, выполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем).

3. Вред, причиненный вследствие непредоставления полной или достоверной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению лицами, указанными в пунктах 1 и 2 настоящей статьи.

Статья 1097. Сроки возмещения вреда, причиненного в результате недостатков товара, работы или услуги

1. Вред, причиненный вследствие недостатков товара, работы или услуги, подлежит возмещению, если он возник в течение установленного срока годности или срока службы товара (работы, услуги), а если срок годности или срок службы не установлен, в течение десяти лет со дня производства товара (работы, услуги).

2. Независимо от времени причинения вред подлежит возмещению, если:

в нарушение требований закона срок годности или срок службы не установлен;

лицо, которому был продан товар, для которого была выполнена работа или которому была оказана услуга, не было предупреждено о необходимых действиях по истечении срока годности или срока службы и возможных последствиях при невыполнении указанных действий либо ему не была предоставлена полная и достоверная информация о товаре (работе, услуге).

Статья 1098. Основания освобождения от ответственности за вред, причиненный вследствие недостатков товара, работы или услуги

Продавец или изготовитель товара, исполнитель работы или услуги освобождается от ответственности в случае, если докажет, что вред возник вследствие непреодолимой силы или нарушения потребителем установленных правил пользования товаром, результатами работы, услуги или их хранения.

Статья 1099. Общие положения

1. Основания и размер компенсации гражданину морального вреда определяются правилами, предусмотренными настоящей главой и статьей 151 настоящего Кодекса.

2. Моральный вред, причиненный действиями (бездействием), нарушающими имущественные права гражданина, подлежит компенсации в случаях, предусмотренных законом.

3. Компенсация морального вреда осуществляется независимо от подлежащего возмещению имущественного вреда.

Статья 1100. Основания компенсации морального вреда

Компенсация морального вреда осуществляется независимо от вины причинителя вреда в случаях, когда:

вред причинен жизни или здоровью гражданина источником повышенной опасности;

вред причинен гражданину в результате его незаконного осуждения, незаконного привлечения к уголовной ответственности, незаконного применения в качестве меры пресечения заключения под стражу или подписки о невыезде, незаконного наложения административного взыскания в виде ареста или исправительных работ;

вред причинен распространением сведений, порочащих честь, достоинство и деловую репутацию;

в иных случаях, предусмотренных законом.

Статья 1101. Способ и размер компенсации морального вреда

1. Компенсация морального вреда осуществляется в денежной форме.

2. Размер компенсации морального вреда определяется судом в зависимости от характера причиненных потерпевшему физических и нравственных страданий, а также степени вины причинителя вреда в случаях, когда вина является основанием возмещения вреда. При определении размера компенсации вреда должны учитываться требования разумности и справедливости.

Характер физических и нравственных страданий оценивается судом с учетом фактических обстоятельств, при которых был причинен моральный вред, и индивидуальных особенностей потерпевшего.

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 26 ноября 2001 года N 146-ФЗ (извлечения)

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ

Статья 1110. Наследование

1. При наследовании имущество умершего (наследство, наследственное имущество) переходит к другим лицам в порядке универсального правопреемства, то есть в неизменном виде как единое целое и в один и тот же момент, если из правил настоящего Кодекса не следует иное.

2. Наследование регулируется настоящим Кодексом и другими законами, а в случаях, предусмотренных законом, иными правовыми актами.

Статья 1111. Основания наследования

Наследование осуществляется по завещанию и по закону.

Наследование по закону имеет место, когда и поскольку оно не изменено завещанием, а также в иных случаях, установленных настоящим Кодексом.

Статья 1112. Наследство

В состав наследства входят принадлежавшие наследодателю на день открытия наследства вещи, иное имущество, в том числе имущественные права и обязанности.

Не входят в состав наследства права и обязанности, неразрывно связанные с личностью наследодателя, в частности право на алименты, право на возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина, а также права и обязанности, переход которых в порядке наследования не допускается настоящим Кодексом или другими законами.

Не входят в состав наследства личные неимущественные права и другие нематериальные блага.

Статья 1113. Открытие наследства

Наследство открывается со смертью гражданина. Объявление судом гражданина умершим влечет за собой те же правовые последствия, что и смерть гражданина.

Статья 1116. Лица, которые могут призываться к наследованию

1. К наследованию могут призываться граждане, находящиеся в живых в день открытия наследства, а также зачатые при жизни наследодателя и родившиеся живыми после открытия наследства.

К наследованию по завещанию могут призываться также указанные в нем юридические лица, существующие на день открытия наследства.

2. К наследованию по завещанию могут призываться Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, муниципальные образования, иностранные государства и международные организации, а к наследованию по закону - Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, муниципальные образования в соответствии со статьей 1151 настоящего Кодекса.

Статья 1117. Недостойные наследники

1. Не наследуют ни по закону, ни по завещанию граждане, которые своими умышленными противоправными действиями, направленными против наследода-

теля, кого-либо из его наследников или против осуществления последней воли наследодателя, выраженной в завещании, способствовали либо пытались способствовать призванию их самих или других лиц к наследованию либо способствовали или пытались способствовать увеличению причитающейся им или другим лицам доли наследства, если эти обстоятельства подтверждены в судебном порядке. Однако граждане, которым наследодатель после утраты ими права наследования завещал имущество, вправе наследовать это имущество.

Не наследуют по закону родители после детей, в отношении которых родители были в судебном порядке лишены родительских прав и не восстановлены в этих правах ко дню открытия наследства.

2. По требованию заинтересованного лица суд отстраняет от наследования по закону граждан, злостно уклонявшихся от выполнения лежавших на них в силу закона обязанностей по содержанию наследодателя.

3. Лицо, не имеющее права наследовать или отстраненное от наследования на основании настоящей статьи (недостойный наследник), обязано возвратить в соответствии с правилами главы 60 настоящего Кодекса все имущество, неосновательно полученное им из состава наследства.

4. Правила настоящей статьи распространяются на наследников, имеющих право на обязательную долю в наследстве.

5. Правила настоящей статьи соответственно применяются к завещательному отказу (статья 1137). В случае, когда предметом завещательного отказа было выполнение определенной работы для недостойного отказополучателя или оказание ему определенной услуги, последний обязан возместить наследнику, исполнившему завещательный отказ, стоимость выполненной для недостойного отказополучателя работы или оказанной ему услуги.

Статья 1118. Общие положения

1. Распорядиться имуществом на случай смерти можно только путем совершения завещания.

2. Завещание может быть совершено гражданином, обладающим в момент его совершения дееспособностью в полном объеме.

3. Завещание должно быть совершено лично. Совершение завещания через представителя не допускается.

4. В завещании могут содержаться распоряжения только одного гражданина. Совершение завещания двумя или более гражданами не допускается.

5. Завещание является односторонней сделкой, которая создает права и обязанности после открытия наследства.

Статья 1119. Свобода завещания

1. Завещатель вправе по своему усмотрению завещать имущество любым лицам, любым образом определить доли наследников в наследстве, лишить наследства одного, нескольких или всех наследников по закону, не указывая причин такого лишения, а в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, включить в завещание иные распоряжения. Завещатель вправе отменить или изменить совершенное завещание в соответствии с правилами статьи 1130 настоящего Кодекса.

Свобода завещания ограничивается правилами об обязательной доле в наследстве (статья 1149).

2. Завещатель не обязан сообщать кому-либо о содержании, совершении, об изменении или отмене завещания.

Статья 1123. Тайна завещания

Нотариус, другое удостоверяющее завещание лицо, переводчик, исполнитель завещания, свидетели, а также гражданин, подписывающий завещание вместо завещателя, не вправе до открытия наследства разглашать сведения, касающиеся содержания завещания, его совершения, изменения или отмены.

В случае нарушения тайны завещания завещатель вправе потребовать компенсацию морального вреда, а также воспользоваться другими способами защиты гражданских прав, предусмотренными настоящим Кодексом.

Статья 1141. Общие положения

1. Наследники по закону призываются к наследованию в порядке очередности, предусмотренной статьями 1142 - 1145 и 1148 настоящего Кодекса.

Наследники каждой последующей очереди наследуют, если нет наследников предшествующих очередей, то есть если наследники предшествующих очередей отсутствуют, либо никто из них не имеет права наследовать, либо все они отстранены от наследования (статья 1117), либо лишены наследства (пункт 1 статьи 1119), либо никто из них не принял наследства, либо все они отказались от наследства.

2. Наследники одной очереди наследуют в равных долях, за исключением наследников, наследующих по праву представления (статья 1146).

Статья 1142. Наследники первой очереди

1. Наследниками первой очереди по закону являются дети, супруг и родители наследодателя.

2. Внуки наследодателя и их потомки наследуют по праву представления.

Статья 1143. Наследники второй очереди

1. Если нет наследников первой очереди, наследниками второй очереди по закону являются полнородные и неполнородные братья и сестры наследодателя, его дедушка и бабушка как со стороны отца, так и со стороны матери.

2. Дети полнородных и неполнородных братьев и сестер наследодателя (племянники и племянницы наследодателя) наследуют по праву представления.

Статья 1144. Наследники третьей очереди

1. Если нет наследников первой и второй очереди, наследниками третьей очереди по закону являются полнородные и неполнородные братья и сестры родителей наследодателя (дяди и тети наследодателя).

2. Двоюродные братья и сестры наследодателя наследуют по праву представления.

Статья 1145. Наследники последующих очередей

1. Если нет наследников первой, второй и третьей очереди (статьи 1142 - 1144), право наследовать по закону получают родственники наследодателя третьей, четвертой и пятой степени родства, не относящиеся к наследникам предшествующих очередей.

Степень родства определяется числом рождений, отделяющих родственников одного от другого. Рождение самого наследодателя в это число не входит.

2. В соответствии с пунктом 1 настоящей статьи призываются к наследованию:

в качестве наследников четвертой очереди родственники третьей степени родства - прадедушки и прабабушки наследодателя;

в качестве наследников пятой очереди родственники четвертой степени родства - дети родных племянников и племянниц наследодателя (двоюродные внуки и внучки) и родные братья и сестры его дедушек и бабушек (двоюродные дедушки и бабушки);

в качестве наследников шестой очереди родственники пятой степени родства - дети двоюродных внуков и внучек наследодателя (двоюродные правнуки и правнучки), дети его двоюродных братьев и сестер (двоюродные племянники и племянницы) и дети его двоюродных дедушек и бабушек (двоюродные дяди и тети).

3. Если нет наследников предшествующих очередей, к наследованию в качестве наследников седьмой очереди по закону призываются пасынки, падчерицы, отчим и мачеха наследодателя.

Статья 1152. Принятие наследства

1. Для приобретения наследства наследник должен его принять.

Для приобретения выморочного имущества (статья 1151) принятие наследства не требуется.

2. Принятие наследником части наследства означает принятие всего причитающегося ему наследства, в чем бы оно ни заключалось и где бы оно ни находилось.

При призвании наследника к наследованию одновременно по нескольким основаниям (по завещанию и по закону или в порядке наследственной трансмиссии и в результате открытия наследства и тому подобное) наследник может принять наследство, причитающееся ему по одному из этих оснований, по нескольким из них или по всем основаниям.

Не допускается принятие наследства под условием или с оговорками.

3. Принятие наследства одним или несколькими наследниками не означает принятия наследства остальными наследниками.

4. Принятое наследство признается принадлежащим наследнику со дня открытия наследства независимо от времени его фактического принятия, а также независимо от момента государственной регистрации права наследника на наследственное имущество, когда такое право подлежит государственной регистрации.

Статья 1153. Способы принятия наследства

1. Принятие наследства осуществляется подачей по месту открытия наследства нотариусу или уполномоченному в соответствии с законом выдавать свидетельства о праве на наследство должностному лицу заявления наследника о принятии наследства либо заявления наследника о выдаче свидетельства о праве на наследство.

Если заявление наследника передается нотариусу другим лицом или пересылается по почте, подпись наследника на заявлении должна быть засвидетельствована нотариусом, должностным лицом, уполномоченным совершать нотариальные действия (пункт 7 статьи 1125), или лицом, уполномоченным удостоверять доверенности в соответствии с пунктом 3 статьи 185 настоящего Кодекса.

Принятие наследства через представителя возможно, если в доверенности специально предусмотрено полномочие на принятие наследства. Для принятия наследства законным представителем доверенность не требуется.

2. Признается, пока не доказано иное, что наследник принял наследство, если он совершил действия, свидетельствующие о фактическом принятии наследства, в частности если наследник:

вступил во владение или в управление наследственным имуществом;

принял меры по сохранению наследственного имущества, защите его от посягательств или притязаний третьих лиц;

произвел за свой счет расходы на содержание наследственного имущества;

оплатил за свой счет долги наследодателя или получил от третьих лиц причитавшиеся наследодателю денежные средства.

Статья 1154. Срок принятия наследства

1. Наследство может быть принято в течение шести месяцев со дня открытия наследства.

В случае открытия наследства в день предполагаемой гибели гражданина (пункт 1 статьи 1114) наследство может быть принято в течение шести месяцев со дня вступления в законную силу решения суда об объявлении его умершим.

2. Если право наследования возникает для других лиц вследствие отказа наследника от наследства или отстранения наследника по основаниям, установленным статьей 1117 настоящего Кодекса, такие лица могут принять наследство в течение шести месяцев со дня возникновения у них права наследования.

3. Лица, для которых право наследования возникает только вследствие непринятия наследства другим наследником, могут принять наследство в течение трех месяцев со дня окончания срока, указанного в пункте 1 настоящей статьи.

Статья 1155. Принятие наследства по истечении установленного срока

1. По заявлению наследника, пропустившего срок, установленный для принятия наследства (статья 1154), суд может восстановить этот срок и признать наследника принявшим наследство, если наследник не знал и не должен был знать об открытии наследства или пропустил этот срок по другим уважительным причинам и при условии, что наследник, пропустивший срок, установленный для

принятия наследства, обратился в суд в течение шести месяцев после того, как причины пропуска этого срока отпали.

По признании наследника принявшим наследство суд определяет доли всех наследников в наследственном имуществе и при необходимости определяет меры по защите прав нового наследника на получение причитающейся ему доли наследства (пункт 3 настоящей статьи). Ранее выданные свидетельства о праве на наследство признаются судом недействительными.

2. Наследство может быть принято наследником по истечении срока, установленного для его принятия, без обращения в суд при условии согласия в письменной форме на это всех остальных наследников, принявших наследство. Если такое согласие в письменной форме дается наследниками не в присутствии нотариуса, их подписи на документах о согласии должны быть засвидетельствованы в порядке, указанном в абзаце втором пункта 1 статьи 1153 настоящего Кодекса. Согласие наследников является основанием аннулирования нотариусом ранее выданного свидетельства о праве на наследство и основанием выдачи нового свидетельства.

Если на основании ранее выданного свидетельства была осуществлена государственная регистрация прав на недвижимое имущество, постановление нотариуса об аннулировании ранее выданного свидетельства и новое свидетельство являются основанием внесения соответствующих изменений в запись о государственной регистрации.

3. Наследник, принявший наследство после истечения установленного срока с соблюдением правил настоящей статьи, имеет право на получение причитающегося ему наследства в соответствии с правилами статей 1104, 1105, 1107 и 1108 настоящего Кодекса, которые в случае, указанном в пункте 2 настоящей статьи, применяются постольку, поскольку заключенным в письменной форме соглашением между наследниками не предусмотрено иное.

СЕМЕЙНЫЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 29 декабря 1995 года N 223-ФЗ (извлечения)

Статья 2. Отношения, регулируемые семейным законодательством

Семейное законодательство устанавливает условия и порядок вступления в брак, прекращения брака и признания его недействительным, регулирует личные неимущественные и имущественные отношения между членами семьи: супругами, родителями и детьми (усыновителями и усыновленными), а в случаях и в пределах, предусмотренных семейным законодательством, между другими родственниками и иными лицами, а также определяет формы и порядок устройства в семью детей, оставшихся без попечения родителей.

Статья 10. Заключение брака

1. Брак заключается в органах записи актов гражданского состояния.

2. Права и обязанности супругов возникают со дня государственной регистрации заключения брака в органах записи актов гражданского состояния.

Статья 11. Порядок заключения брака

1. Заключение брака производится в личном присутствии лиц, вступающих в брак, по истечении месяца со дня подачи ими заявления в органы записи актов гражданского состояния.

При наличии уважительных причин орган записи актов гражданского состояния по месту государственной регистрации заключения брака может разрешить заключение брака до истечения месяца, а также может увеличить этот срок, но не более чем на месяц.

При наличии особых обстоятельств (беременности, рождения ребенка, непосредственной угрозы жизни одной из сторон и других особых обстоятельств) брак может быть заключен в день подачи заявления.

2. Государственная регистрация заключения брака производится в порядке, установленном для государственной регистрации актов гражданского состояния.

3. Отказ органа записи актов гражданского состояния в регистрации брака может быть обжалован в суд лицами, желающими вступить в брак (одним из них).

Статья 12. Условия заключения брака

1. Для заключения брака необходимы взаимное добровольное согласие мужчины и женщины, вступающих в брак, и достижение ими брачного возраста.

2. Брак не может быть заключен при наличии обстоятельств, указанных в статье 14 настоящего Кодекса.

Статья 13. Брачный возраст

1. Брачный возраст устанавливается в восемнадцать лет.

2. При наличии уважительных причин органы местного самоуправления по месту жительства лиц, желающих вступить в брак, вправе по просьбе данных лиц разрешить вступить в брак лицам, достигшим возраста шестнадцати лет.

Порядок и условия, при наличии которых вступление в брак в виде исключения с учетом особых обстоятельств может быть разрешено до достижения возраста шестнадцати лет, могут быть установлены законами субъектов Российской Федерации.

Статья 14. Обстоятельства, препятствующие заключению брака

Не допускается заключение брака между:

лицами, из которых хотя бы одно лицо уже состоит в другом зарегистрированном браке;

близкими родственниками (родственниками по прямой восходящей и нисходящей линии (родителями и детьми, дедушкой, бабушкой и внуками), полнородными и неполнородными (имеющими общих отца или мать) братьями и сестрами);

усыновителями и усыновленными;

лицами, из которых хотя бы одно лицо признано судом недееспособным вследствие психического расстройства.

Статья 16. Основания для прекращения брака

1. Брак прекращается вследствие смерти или вследствие объявления судом одного из супругов умершим.

2. Брак может быть прекращен путем его расторжения по заявлению одного или обоих супругов, а также по заявлению опекуна супруга, признанного судом недееспособным.

Статья 17. Ограничение права на предъявление мужем требования о расторжении брака

Муж не имеет права без согласия жены возбуждать дело о расторжении брака во время беременности жены и в течение года после рождения ребенка.

Статья 18. Порядок расторжения брака

Расторжение брака производится в органах записи актов гражданского состояния, а в случаях, предусмотренных статьями 21 - 23 настоящего Кодекса, в судебном порядке.

Статья 19. Расторжение брака в органах записи актов гражданского состояния

1. При взаимном согласии на расторжение брака супругов, не имеющих общих несовершеннолетних детей, расторжение брака производится в органах записи актов гражданского состояния.

2. Расторжение брака по заявлению одного из супругов независимо от наличия у супругов общих несовершеннолетних детей производится в органах записи актов гражданского состояния, если другой супруг:

признан судом безвестно отсутствующим;

признан судом недееспособным;

осужден за совершение преступления к лишению свободы на срок свыше трех лет.

3. Расторжение брака и выдача свидетельства о расторжении брака производятся органом записи актов гражданского состояния по истечении месяца со дня подачи заявления о расторжении брака.

4. Государственная регистрация расторжения брака производится органом записи актов гражданского состояния в порядке, установленном для государственной регистрации актов гражданского состояния.

Статья 20. Рассмотрение споров, возникающих между супругами при расторжении брака в органах записи актов гражданского состояния

Споры о разделе общего имущества супругов, выплате средств на содержание нуждающегося нетрудоспособного супруга, а также споры о детях, возникающие между супругами, один из которых признан судом недееспособным или осужден за совершение преступления к лишению свободы на срок свыше трех лет (пункт 2 статьи 19 настоящего Кодекса), рассматриваются в судебном порядке независимо от расторжения брака в органах записи актов гражданского состояния.

Статья 21. Расторжение брака в судебном порядке

1. Расторжение брака производится в судебном порядке при наличии у супругов общих несовершеннолетних детей, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2 статьи 19 настоящего Кодекса, или при отсутствии согласия одного из супругов на расторжение брака.

2. Расторжение брака производится в судебном порядке также в случаях, если один из супругов, несмотря на отсутствие у него возражений, уклоняется от расторжения брака в органе записи актов гражданского состояния (отказывается подать заявление, не желает явиться для государственной регистрации расторжения брака и другое).

Статья 22. Расторжение брака в судебном порядке при отсутствии согласия одного из супругов на расторжение брака

1. Расторжение брака в судебном порядке производится, если судом установлено, что дальнейшая совместная жизнь супругов и сохранение семьи невозможны.

2. При рассмотрении дела о расторжении брака при отсутствии согласия одного из супругов на расторжение брака суд вправе принять меры к примирению

супругов и вправе отложить разбирательство дела, назначив супругам срок для примирения в пределах трех месяцев.

Расторжение брака производится, если меры по примирению супругов оказались безрезультатными и супруги (один из них) настаивают на расторжении брака.

Статья 24. Вопросы, разрешаемые судом при вынесении решения о расторжении брака

1. При расторжении брака в судебном порядке супруги могут представить на рассмотрение суда соглашение о том, с кем из них будут проживать несовершеннолетние дети, о порядке выплаты средств на содержание детей и (или) нетрудоспособного нуждающегося супруга, о размерах этих средств либо о разделе общего имущества супругов.

2. В случае, если отсутствует соглашение между супругами по вопросам, указанным в пункте 1 настоящей статьи, а также в случае, если установлено, что данное соглашение нарушает интересы детей или одного из супругов, суд обязан:

определить, с кем из родителей будут проживать несовершеннолетние дети после развода;

определить, с кого из родителей и в каких размерах взыскиваются алименты на их детей;

по требованию супругов (одного из них) произвести раздел имущества, находящегося в их совместной собственности;

по требованию супруга, имеющего право на получение содержания от другого супруга, определить размер этого содержания.

3. В случае, если раздел имущества затрагивает интересы третьих лиц, суд вправе выделить требование о разделе имущества в отдельное производство.

Статья 25. Момент прекращения брака при его расторжении

1. Брак, расторгаемый в органах записи актов гражданского состояния, прекращается со дня государственной регистрации расторжения брака в книге реги-

страции актов гражданского состояния, а при расторжении брака в суде - со дня вступления решения суда в законную силу.

2. Расторжение брака в суде подлежит государственной регистрации в порядке, установленном для государственной регистрации актов гражданского состояния.

Суд обязан в течение трех дней со дня вступления в законную силу решения суда о расторжении брака направить выписку из этого решения суда в орган записи актов гражданского состояния по месту государственной регистрации заключения брака.

Супруги не вправе вступить в новый брак до получения свидетельства о расторжении брака в органе записи актов гражданского состояния по месту жительства любого из них.

Статья 27. Признание брака недействительным

1. Брак признается недействительным при нарушении условий, установленных статьями 12 - 14 и пунктом 3 статьи 15 настоящего Кодекса, а также в случае заключения фиктивного брака, то есть если супруги или один из них зарегистрировали брак без намерения создать семью.

2. Признание брака недействительным производится судом.

3. Суд обязан в течение трех дней со дня вступления в законную силу решения суда о признании брака недействительным направить выписку из этого решения суда в орган записи актов гражданского состояния по месту государственной регистрации заключения брака.

4. Брак признается недействительным со дня его заключения (статья 10 настоящего Кодекса).

Статья 31. Равенство супругов в семье

1. Каждый из супругов свободен в выборе рода занятий, профессии, мест пребывания и жительства.

2. Вопросы материнства, отцовства, воспитания, образования детей и другие вопросы жизни семьи решаются супругами совместно исходя из принципа равенства супругов.

3. Супруги обязаны строить свои отношения в семье на основе взаимоуважения и взаимопомощи, содействовать благополучию и укреплению семьи, заботиться о благосостоянии и развитии своих детей.

Статья 32. Право выбора супругами фамилии

1. Супруги по своему желанию выбирают при заключении брака фамилию одного из них в качестве общей фамилии, либо каждый из супругов сохраняет свою добрачную фамилию, либо, если иное не предусмотрено законами субъектов Российской Федерации, присоединяет к своей фамилии фамилию другого супруга.

Соединение фамилий не допускается, если добрачная фамилия хотя бы одного из супругов является двойной.

2. Перемена фамилии одним из супругов не влечет за собой перемену фамилии другого супруга.

3. В случае расторжения брака супруги вправе сохранить общую фамилию или восстановить свои добрачные фамилии.

Статья 33. Понятие законного режима имущества супругов

1. Законным режимом имущества супругов является режим их совместной собственности.

Законный режим имущества супругов действует, если брачным договором не установлено иное.

2. Права супругов владеть, пользоваться и распоряжаться имуществом, являющимся совместной собственностью членов крестьянского (фермерского) хозяйства, определяются статьями 257 и 258 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Статья 34. Совместная собственность супругов

1. Имущество, нажитое супругами во время брака, является их совместной собственностью.

2. К имуществу, нажитому супругами во время брака (общему имуществу супругов), относятся доходы каждого из супругов от трудовой деятельности, предпринимательской деятельности и результатов интеллектуальной деятельности, полученные ими пенсии, пособия, а также иные денежные выплаты, не имеющие специального целевого назначения (суммы материальной помощи, суммы, выплаченные в возмещение ущерба в связи с утратой трудоспособности вследствие увечья либо иного повреждения здоровья, и другие). Общим имуществом супругов являются также приобретенные за счет общих доходов супругов движимые и недвижимые вещи, ценные бумаги, паи, вклады, доли в капитале, внесенные в кредитные учреждения или в иные коммерческие организации, и любое другое нажитое супругами в период брака имущество независимо от того, на имя кого из супругов оно приобретено либо на имя кого или кем из супругов внесены денежные средства.

3. Право на общее имущество супругов принадлежит также супругу, который в период брака осуществлял ведение домашнего хозяйства, уход за детьми или по другим уважительным причинам не имел самостоятельного дохода.

Статья 35. Владение, пользование и распоряжение общим имуществом супругов

1. Владение, пользование и распоряжение общим имуществом супругов осуществляются по обоюдному согласию супругов.

2. При совершении одним из супругов сделки по распоряжению общим имуществом супругов предполагается, что он действует с согласия другого супруга.

Сделка, совершенная одним из супругов по распоряжению общим имуществом супругов, может быть признана судом недействительной по мотивам отсутствия согласия другого супруга только по его требованию и только в случаях, если

доказано, что другая сторона в сделке знала или заведомо должна была знать о несогласии другого супруга на совершение данной сделки.

3. Для совершения одним из супругов сделки по распоряжению недвижимостью и сделки, требующей нотариального удостоверения и (или) регистрации в установленном законом порядке, необходимо получить нотариально удостоверенное согласие другого супруга.

Супруг, чье нотариально удостоверенное согласие на совершение указанной сделки не было получено, вправе требовать признания сделки недействительной в судебном порядке в течение года со дня, когда он узнал или должен был узнать о совершении данной сделки.

Статья 36. Имущество каждого из супругов

1. Имущество, принадлежавшее каждому из супругов до вступления в брак, а также имущество, полученное одним из супругов во время брака в дар, в порядке наследования или по иным безвозмездным сделкам (имущество каждого из супругов), является его собственностью.

2. Вещи индивидуального пользования (одежда, обувь и другие), за исключением драгоценностей и других предметов роскоши, хотя и приобретенные в период брака за счет общих средств супругов, признаются собственностью того супруга, который ими пользовался.

3. Исключительное право на результат интеллектуальной деятельности, созданный одним из супругов, принадлежит автору такого результата.

Статья 37. Признание имущества каждого из супругов их совместной собственностью

Имущество каждого из супругов может быть признано их совместной собственностью, если будет установлено, что в период брака за счет общего имущества супругов или имущества каждого из супругов либо труда одного из супругов были произведены вложения, значительно увеличивающие стоимость этого имущества (капитальный ремонт, реконструкция, переоборудование и другие).

Статья 38. Раздел общего имущества супругов

1. Раздел общего имущества супругов может быть произведен как в период брака, так и после его расторжения по требованию любого из супругов, а также в случае заявления кредитором требования о разделе общего имущества супругов для обращения взыскания на долю одного из супругов в общем имуществе супругов.

2. Общее имущество супругов может быть разделено между супругами по их соглашению. По желанию супругов их соглашение о разделе общего имущества может быть нотариально удостоверено.

3. В случае спора раздел общего имущества супругов, а также определение долей супругов в этом имуществе производятся в судебном порядке.

При разделе общего имущества супругов суд по требованию супругов определяет, какое имущество подлежит передаче каждому из супругов. В случае, если одному из супругов передается имущество, стоимость которого превышает причитающуюся ему долю, другому супругу может быть присуждена соответствующая денежная или иная компенсация.

4. Суд может признать имущество, нажитое каждым из супругов в период их раздельного проживания при прекращении семейных отношений, собственностью каждого из них.

5. Вещи, приобретенные исключительно для удовлетворения потребностей несовершеннолетних детей (одежда, обувь, школьные и спортивные принадлежности, музыкальные инструменты, детская библиотека и другие), разделу не подлежат и передаются без компенсации тому из супругов, с которым проживают дети.

Вклады, внесенные супругами за счет общего имущества супругов на имя их общих несовершеннолетних детей, считаются принадлежащими этим детям и не учитываются при разделе общего имущества супругов.

6. В случае раздела общего имущества супругов в период брака та часть общего имущества супругов, которая не была разделена, а также имущество, нажитое супругами в период брака в дальнейшем, составляют их совместную собственность.

7. К требованиям супругов о разделе общего имущества супругов, брак которых расторгнут, применяется трехлетний срок исковой давности.

Статья 40. Брачный договор

Брачным договором признается соглашение лиц, вступающих в брак, или соглашение супругов, определяющее имущественные права и обязанности супругов в браке и (или) в случае его расторжения.

Статья 47. Основание для возникновения прав и обязанностей родителей и детей

Права и обязанности родителей и детей основываются на происхождении детей, удостоверенном в установленном законом порядке.

Статья 48. Установление происхождения ребенка

1. Происхождение ребенка от матери (материнство) устанавливается на основании документов, подтверждающих рождение ребенка матерью в медицинском учреждении, а в случае рождения ребенка вне медицинского учреждения на основании медицинских документов, свидетельских показаний или на основании иных доказательств.

2. Если ребенок родился от лиц, состоящих в браке между собой, а также в течение трехсот дней с момента расторжения брака, признания его недействительным или с момента смерти супруга матери ребенка, отцом ребенка признается супруг (бывший супруг) матери, если не доказано иное (статья 52 настоящего Кодекса). Отцовство супруга матери ребенка удостоверяется записью об их браке.

3. Отцовство лица, не состоящего в браке с матерью ребенка, устанавливается путем подачи в орган записи актов гражданского состояния совместного заявления отцом и матерью ребенка; в случае смерти матери, признания ее недееспособ-

ной, невозможности установления места нахождения матери или в случае лишения ее родительских прав - по заявлению отца ребенка с согласия органа опеки и попечительства, при отсутствии такого согласия - по решению суда.

При наличии обстоятельств, дающих основания предполагать, что подача совместного заявления об установлении отцовства может оказаться после рождения ребенка невозможной или затруднительной, родители будущего ребенка, не состоящие между собой в браке, вправе подать такое заявление в орган записи актов гражданского состояния во время беременности матери. Запись о родителях ребенка производится после рождения ребенка.

4. Установление отцовства в отношении лица, достигшего возраста восемнадцати лет (совершеннолетия), допускается только с его согласия, а если оно признано недееспособным, - с согласия его опекуна или органа опеки и попечительства.

Статья 49. Установление отцовства в судебном порядке

В случае рождения ребенка у родителей, не состоящих в браке между собой, и при отсутствии совместного заявления родителей или заявления отца ребенка (пункт 4 статьи 48 настоящего Кодекса) происхождение ребенка от конкретного лица (отцовство) устанавливается в судебном порядке по заявлению одного из родителей, опекуна (попечителя) ребенка или по заявлению лица, на иждивении которого находится ребенок, а также по заявлению самого ребенка по достижении им совершеннолетия. При этом суд принимает во внимание любые доказательства, с достоверностью подтверждающие происхождение ребенка от конкретного лица.

Статья 54. Право ребенка жить и воспитываться в семье

1. Ребенком признается лицо, не достигшее возраста восемнадцати лет (совершеннолетия).

2. Каждый ребенок имеет право жить и воспитываться в семье, насколько это возможно, право знать своих родителей, право на их заботу, право на совместное с

ними проживание, за исключением случаев, когда это противоречит его интересам.

Ребенок имеет права на воспитание своими родителями, обеспечение его интересов, всестороннее развитие, уважение его человеческого достоинства.

При отсутствии родителей, при лишении их родительских прав и в других случаях утраты родительского попечения право ребенка на воспитание в семье обеспечивается органом опеки и попечительства в порядке, установленном главой 18 настоящего Кодекса.

Статья 55. Право ребенка на общение с родителями и другими родственниками

1. Ребенок имеет право на общение с обоими родителями, дедушкой, бабушкой, братьями, сестрами и другими родственниками. Расторжение брака родителей, признание его недействительным или раздельное проживание родителей не влияют на права ребенка.

В случае раздельного проживания родителей ребенок имеет право на общение с каждым из них. Ребенок имеет право на общение со своими родителями также в случае их проживания в разных государствах.

2. Ребенок, находящийся в экстремальной ситуации (задержание, арест, заключение под стражу, нахождение в лечебном учреждении и другое), имеет право на общение со своими родителями и другими родственниками в порядке, установленном законом.

Статья 56. Право ребенка на защиту

1. Ребенок имеет право на защиту своих прав и законных интересов.

Защита прав и законных интересов ребенка осуществляется родителями (лицами, их заменяющими), а в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, органом опеки и попечительства, прокурором и судом.

Несовершеннолетний, признанный в соответствии с законом полностью дееспособным до достижения совершеннолетия, имеет право самостоятельно осуществлять свои права и обязанности, в том числе право на защиту.

2. Ребенок имеет право на защиту от злоупотреблений со стороны родителей (лиц, их заменяющих).

При нарушении прав и законных интересов ребенка, в том числе при невыполнении или при ненадлежащем выполнении родителями (одним из них) обязанностей по воспитанию, образованию ребенка либо при злоупотреблении родительскими правами, ребенок вправе самостоятельно обращаться за их защитой в орган опеки и попечительства, а по достижении возраста четырнадцати лет в суд.

3. Должностные лица организаций и иные граждане, которым станет известно об угрозе жизни или здоровью ребенка, о нарушении его прав и законных интересов, обязаны сообщить об этом в орган опеки и попечительства по месту фактического нахождения ребенка. При получении таких сведений орган опеки и попечительства обязан принять необходимые меры по защите прав и законных интересов ребенка.

Статья 57. Право ребенка выражать свое мнение

Ребенок вправе выражать свое мнение при решении в семье любого вопроса, затрагивающего его интересы, а также быть заслушанным в ходе любого судебного или административного разбирательства. Учет мнения ребенка, достигшего возраста десяти лет, обязателен, за исключением случаев, когда это противоречит его интересам. В случаях, предусмотренных настоящим Кодексом (статьи 59, 72, 132, 134, 136, 143, 145), органы опеки и попечительства или суд могут принять решение только с согласия ребенка, достигшего возраста десяти лет.

Статья 60. Имущественные права ребенка

1. Ребенок имеет право на получение содержания от своих родителей и других членов семьи в порядке и в размерах, которые установлены разделом V настоящего Кодекса.

2. Суммы, причитающиеся ребенку в качестве алиментов, пенсий, пособий, поступают в распоряжение родителей (лиц, их заменяющих) и расходуются ими на содержание, воспитание и образование ребенка.

Суд по требованию родителя, обязанного уплачивать алименты на несовершеннолетних детей, вправе вынести решение о перечислении не более пятидесяти процентов сумм алиментов, подлежащих выплате, на счета, открытые на имя несовершеннолетних детей в банках.

3. Ребенок имеет право собственности на доходы, полученные им, имущество, полученное им в дар или в порядке наследования, а также на любое другое имущество, приобретенное на средства ребенка.

Право ребенка на распоряжение принадлежащим ему на праве собственности имуществом определяется статьями 26 и 28 Гражданского кодекса Российской Федерации.

При осуществлении родителями правомочий по управлению имуществом ребенка на них распространяются правила, установленные гражданским законодательством в отношении распоряжения имуществом подопечного (статья 37 Гражданского кодекса Российской Федерации).

4. Ребенок не имеет права собственности на имущество родителей, родители не имеют права собственности на имущество ребенка. Дети и родители, проживающие совместно, могут владеть и пользоваться имуществом друг друга по взаимному согласию.

5. В случае возникновения права общей собственности родителей и детей их права на владение, пользование и распоряжение общим имуществом определяются гражданским законодательством.

Статья 61. Равенство прав и обязанностей родителей

1. Родители имеют равные права и несут равные обязанности в отношении своих детей (родительские права).

2. Родительские права, предусмотренные настоящей главой, прекращаются по достижении детьми возраста восемнадцати лет (совершеннолетия), а также при вступлении несовершеннолетних детей в брак и в других установленных законом случаях приобретения детьми полной дееспособности до достижения ими совершеннолетия.

Статья 62. Права несовершеннолетних родителей

1. Несовершеннолетние родители имеют права на совместное проживание с ребенком и участие в его воспитании.

2. Несовершеннолетние родители, не состоящие в браке, в случае рождения у них ребенка и при установлении их материнства и (или) отцовства вправе самостоятельно осуществлять родительские права по достижении ими возраста шестнадцати лет. До достижения несовершеннолетними родителями возраста шестнадцати лет ребенку может быть назначен опекун, который будет осуществлять его воспитание совместно с несовершеннолетними родителями ребенка. Разногласия, возникающие между опекуном ребенка и несовершеннолетними родителями, разрешаются органом опеки и попечительства.

3. Несовершеннолетние родители имеют права признавать и оспаривать свое отцовство и материнство на общих основаниях, а также имеют право требовать по достижении ими возраста четырнадцати лет установления отцовства в отношении своих детей в судебном порядке.

Статья 63. Права и обязанности родителей по воспитанию и образованию детей

1. Родители имеют право и обязаны воспитывать своих детей.

Родители несут ответственность за воспитание и развитие своих детей. Они обязаны заботиться о здоровье, физическом, психическом, духовном и нравственном развитии своих детей.

Родители имеют преимущественное право на воспитание своих детей перед всеми другими лицами.

2. Родители обязаны обеспечить получение детьми основного общего образования и создать условия для получения ими среднего (полного) общего образования.

Родители с учетом мнения детей имеют право выбора образовательного учреждения и формы получения образования детьми.

Статья 64. Права и обязанности родителей по защите прав и интересов детей

1. Защита прав и интересов детей возлагается на их родителей.

Родители являются законными представителями своих детей и выступают в защиту их прав и интересов в отношениях с любыми физическими и юридическими лицами, в том числе в судах, без специальных полномочий.

2. Родители не вправе представлять интересы своих детей, если органом опеки и попечительства установлено, что между интересами родителей и детей имеются противоречия. В случае разногласий между родителями и детьми орган опеки и попечительства обязан назначить представителя для защиты прав и интересов детей.

Статья 69. Лишение родительских прав

Родители (один из них) могут быть лишены родительских прав, если они:

уклоняются от выполнения обязанностей родителей, в том числе при злостном уклонении от уплаты алиментов;

отказываются без уважительных причин взять своего ребенка из родильного дома (отделения) либо из иного лечебного учреждения, воспитательного учреждения, учреждения социальной защиты населения или из аналогичных организаций;

злоупотребляют своими родительскими правами;

жестоко обращаются с детьми, в том числе осуществляют физическое или психическое насилие над ними, покушаются на их половую неприкосновенность;

являются больными хроническим алкоголизмом или наркоманией;

совершили умышленное преступление против жизни или здоровья своих детей либо против жизни или здоровья супруга.

Статья 80. Обязанности родителей по содержанию несовершеннолетних детей

1. Родители обязаны содержать своих несовершеннолетних детей. Порядок и форма предоставления содержания несовершеннолетним детям определяются родителями самостоятельно.

Родители вправе заключить соглашение о содержании своих несовершеннолетних детей (соглашение об уплате алиментов) в соответствии с главой 16 настоящего Кодекса.

2. В случае, если родители не предоставляют содержание своим несовершеннолетним детям, средства на содержание несовершеннолетних детей (алименты) взыскиваются с родителей в судебном порядке.

3. При отсутствии соглашения родителей об уплате алиментов, при непредоставлении содержания несовершеннолетним детям и при непредъявлении иска в суд орган опеки и попечительства вправе предъявить иск о взыскании алиментов на несовершеннолетних детей к их родителям (одному из них).

Статья 87. Обязанности совершеннолетних детей по содержанию родителей

1. Трудоспособные совершеннолетние дети обязаны содержать своих нетрудоспособных нуждающихся в помощи родителей и заботиться о них.

2. При отсутствии соглашения об уплате алиментов алименты на нетрудоспособных нуждающихся в помощи родителей взыскиваются с трудоспособных совершеннолетних детей в судебном порядке.

3. Размер алиментов, взыскиваемых с каждого из детей, определяется судом исходя из материального и семейного положения родителей и детей и других заслуживающих внимания интересов сторон в твердой денежной сумме, подлежащей уплате ежемесячно.

4. При определении размера алиментов суд вправе учесть всех трудоспособных совершеннолетних детей данного родителя независимо от того, предъявлено требование ко всем детям, к одному из них или к нескольким из них.

5. Дети могут быть освобождены от обязанности по содержанию своих нетрудоспособных нуждающихся в помощи родителей, если судом будет установлено, что родители уклонялись от выполнения обязанностей родителей.

Дети освобождаются от уплаты алиментов родителям, лишенным родительских прав.

Статья 121. Защита прав и интересов детей, оставшихся без попечения родителей

1. Защита прав и интересов детей в случаях смерти родителей, лишения их родительских прав, ограничения их в родительских правах, признания родителей недееспособными, болезни родителей, длительного отсутствия родителей, уклонения родителей от воспитания детей или от защиты их прав и интересов, в том числе при отказе родителей взять своих детей из образовательных организаций, медицинских организаций, организаций, оказывающих социальные услуги, или аналогичных организаций, при создании действиями или бездействием родителей условий, представляющих угрозу жизни или здоровью детей либо препятствующих их нормальному воспитанию и развитию, а также в других случаях отсутствия родительского попечения возлагается на органы опеки и попечительства.

Органы опеки и попечительства выявляют детей, оставшихся без попечения родителей, ведут учет таких детей и исходя из конкретных обстоятельств утраты попечения родителей избирают формы устройства детей, оставшихся без попечения родителей (статья 123 настоящего Кодекса), а также осуществляют последующий контроль за условиями их содержания, воспитания и образования.

Деятельность других, кроме органов опеки и попечительства, юридических и физических лиц по выявлению и устройству детей, оставшихся без попечения родителей, не допускается.

2. Органами опеки и попечительства являются органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Вопросы организации и деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации по осуществлению опеки

и попечительства над детьми, оставшимися без попечения родителей, определяются законами субъектов Российской Федерации, настоящим Кодексом, Гражданским кодексом Российской Федерации.

Статья 123. Устройство детей, оставшихся без попечения родителей

1. Дети, оставшиеся без попечения родителей, подлежат передаче в семью на воспитание (усыновление (удочерение), под опеку или попечительство, в приемную семью либо в случаях, предусмотренных законами субъектов Российской Федерации, в патронатную семью), а при отсутствии такой возможности в организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, всех типов (статья 155.1 настоящего Кодекса).

При устройстве ребенка должны учитываться его этническое происхождение, принадлежность к определенной религии и культуре, родной язык, возможность обеспечения преемственности в воспитании и образовании.

2. До устройства детей, оставшихся без попечения родителей, на воспитание в семью или в организации, указанные в пункте 1 настоящей статьи, исполнение обязанностей опекуна (попечителя) детей временно возлагается на органы опеки и попечительства.

Статья 124. Дети, в отношении которых допускается усыновление (удочерение)

1. Усыновление или удочерение (далее - усыновление) является приоритетной формой устройства детей, оставшихся без попечения родителей.

2. Усыновление допускается в отношении несовершеннолетних детей и только в их интересах с соблюдением требований абзаца третьего пункта 1 статьи 123 настоящего Кодекса, а также с учетом возможностей обеспечить детям полноценное физическое, психическое, духовное и нравственное развитие.

3. Усыновление братьев и сестер разными лицами не допускается, за исключением случаев, когда усыновление отвечает интересам детей.

4. Усыновление детей иностранными гражданами или лицами без гражданства допускается только в случаях, если не представляется возможным передать этих детей на воспитание в семьи граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Российской Федерации, либо на усыновление родственникам детей независимо от гражданства и места жительства этих родственников.

Дети могут быть переданы на усыновление гражданам Российской Федерации, постоянно проживающим за пределами территории Российской Федерации, иностранным гражданам или лицам без гражданства, не являющимся родственниками детей, по истечении шести месяцев со дня поступления сведений о таких детях в федеральный банк данных о детях, оставшихся без попечения родителей, в соответствии с пунктом 3 статьи 122 настоящего Кодекса.

Статья 125. Порядок усыновления ребенка

1. Усыновление производится судом по заявлению лиц (лица), желающих усыновить ребенка. Рассмотрение дел об установлении усыновления ребенка производится судом в порядке особого производства по правилам, предусмотренным гражданским процессуальным законодательством.

Дела об установлении усыновления детей рассматриваются судом с обязательным участием самих усыновителей, органов опеки и попечительства, а также прокурора.

2. Для установления усыновления ребенка необходимо заключение органа опеки и попечительства об обоснованности усыновления и о его соответствии интересам усыновляемого ребенка с указанием сведений о факте личного общения усыновителей (усыновителя) с усыновляемым ребенком.

Порядок передачи детей на усыновление, а также осуществления контроля за условиями жизни и воспитания детей в семьях усыновителей на территории Российской Федерации определяется Правительством Российской Федерации.

3. Права и обязанности усыновителя и усыновленного ребенка (статья 137 настоящего Кодекса) возникают со дня вступления в законную силу решения суда об установлении усыновления ребенка.

Суд обязан в течение трех дней со дня вступления в законную силу решения суда об установлении усыновления ребенка направить выписку из этого решения суда в орган записи актов гражданского состояния по месту вынесения решения.

Усыновление ребенка подлежит государственной регистрации в порядке, установленном для государственной регистрации актов гражданского состояния.

Статья 127. Лица, имеющие право быть усыновителями

1. Усыновителями могут быть совершеннолетние лица обоего пола, за исключением:

лиц, признанных судом недееспособными или ограниченно дееспособными;

супругов, один из которых признан судом недееспособным или ограниченно дееспособным;

лиц, лишенных по суду родительских прав или ограниченных судом в родительских правах;

лиц, отстраненных от обязанностей опекуна (попечителя) за ненадлежащее выполнение возложенных на него законом обязанностей;

бывших усыновителей, если усыновление отменено судом по их вине;

лиц, которые по состоянию здоровья не могут осуществлять родительские права. Перечень заболеваний, при наличии которых лицо не может усыновить ребенка, принять его под опеку (попечительство), взять в приемную семью, устанавливается Правительством Российской Федерации;

лиц, которые на момент установления усыновления не имеют дохода, обеспечивающего усыновляемому ребенку прожиточный минимум, установленный в субъекте Российской Федерации, на территории которого проживают усыновители (усыновитель);

лиц, не имеющих постоянного места жительства;

лиц, имеющих на момент установления усыновления судимость за умышленное преступление против жизни или здоровья граждан;

лиц, проживающих в жилых помещениях, не отвечающих санитарным и техническим правилам и нормам.

1.1. При вынесении решения об усыновлении ребенка суд вправе отступить от положений, установленных абзацами восьмым и одиннадцатым пункта 1 настоящей статьи, с учетом интересов усыновляемого ребенка и заслуживающих внимания обстоятельств.

1.2. Положения, установленные абзацами восьмым и одиннадцатым пункта 1 настоящей статьи, не распространяются на отчима (мачеху) усыновляемого ребенка.

2. Лица, не состоящие между собой в браке, не могут совместно усыновить одного и того же ребенка.

3. При наличии нескольких лиц, желающих усыновить одного и того же ребенка, преимущественное право предоставляется родственникам ребенка при условии обязательного соблюдения требований пунктов 1 и 2 настоящей статьи и интересов усыновляемого ребенка.

Статья 139. Тайна усыновления ребенка

1. Тайна усыновления ребенка охраняется законом.

Судьи, вынесшие решение об усыновлении ребенка, или должностные лица, осуществившие государственную регистрацию усыновления, а также лица, иным образом осведомленные об усыновлении, обязаны сохранять тайну усыновления ребенка.

2. Лица, указанные в пункте 1 настоящей статьи, разгласившие тайну усыновления ребенка против воли его усыновителей, привлекаются к ответственности в установленном законом порядке.

Статья 152. Приемная семья

1. Приемной семьей признается опека или попечительство над ребенком или детьми, которые осуществляются по договору о приемной семье, заключаемому между органом опеки и попечительства и приемными родителями или приемным родителем, на срок, указанный в этом договоре.

2. К отношениям, возникающим из договора о приемной семье, применяются положения главы 20 настоящего Кодекса.

К отношениям, возникающим из договора о приемной семье, в части, не урегулированной настоящим Кодексом, применяются правила гражданского законодательства о возмездном оказании услуг постольку, поскольку это не противоречит существу таких отношений.

3. Порядок создания приемной семьи и осуществления контроля за условиями жизни и воспитания ребенка или детей в приемной семье определяется Правительством Российской Федерации.

Статья 153. Приемные родители

1. Приемными родителями могут быть супруги, а также отдельные граждане, желающие принять ребенка или детей на воспитание. Лица, не состоящие в браке между собой, не могут быть приемными родителями одного и того же ребенка.

Подбор и подготовка приемных родителей осуществляются органами опеки и попечительства при соблюдении требований, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом "Об опеке и попечительстве", а также статьей 146 настоящего Кодекса.

2. Приемные родители по отношению к принятому на воспитание ребенку или детям осуществляют права и исполняют обязанности опекуна или попечителя и несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них обязанностей в порядке и на условиях, которые предусмотрены федеральным законом и договором.

ТРУДОВОЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Цели и задачи трудового законодательства

Целями трудового законодательства являются установление государственных гарантий трудовых прав и свобод граждан, создание благоприятных условий труда, защита прав и интересов работников и работодателей.

Основными задачами трудового законодательства являются создание необходимых правовых условий для достижения оптимального согласования интересов сторон трудовых отношений, интересов государства, а также правовое регулирование трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений по: организации труда и управлению трудом;

трудоустройству у данного работодателя;

профессиональной подготовке, переподготовке и повышению квалификации работников непосредственно у данного работодателя;

социальному партнерству, ведению коллективных переговоров, заключению коллективных договоров и соглашений;

участию работников и профессиональных союзов в установлении условий труда и применении трудового законодательства в предусмотренных законом случаях;

материальной ответственности работодателей и работников в сфере труда;

надзору и контролю (в том числе профсоюзному контролю) за соблюдением трудового законодательства (включая законодательство об охране труда) и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

разрешению трудовых споров;

обязательному социальному страхованию в случаях, предусмотренных федеральными законами.

Статья 2. Основные принципы правового регулирования трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений

Исходя из общепризнанных принципов и норм международного права и в соответствии с Конституцией Российской Федерации основными принципами правового регулирования трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений признаются:

свобода труда, включая право на труд, который каждый свободно выбирает или на который свободно соглашается, право распоряжаться своими способностями к труду, выбирать профессию и род деятельности;

запрещение принудительного труда и дискриминации в сфере труда;

защита от безработицы и содействие в трудоустройстве;

обеспечение права каждого работника на справедливые условия труда, в том числе на условия труда, отвечающие требованиям безопасности и гигиены, права на отдых, включая ограничение рабочего времени, предоставление ежедневного отдыха, выходных и нерабочих праздничных дней, оплачиваемого ежегодного отпуска;

равенство прав и возможностей работников;

обеспечение права каждого работника на своевременную и в полном размере выплату справедливой заработной платы, обеспечивающей достойное человека существование для него самого и его семьи, и не ниже установленного федеральным законом минимального размера оплаты труда;

обеспечение равенства возможностей работников без всякой дискриминации на продвижение по работе с учетом производительности труда, квалификации и стажа работы по специальности, а также на профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации;

обеспечение права работников и работодателей на объединение для защиты своих прав и интересов, включая право работников создавать профессиональные союзы и вступать в них;

обеспечение права работников на участие в управлении организацией в предусмотренных законом формах;

сочетание государственного и договорного регулирования трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений;

социальное партнерство, включающее право на участие работников, работодателей, их объединений в договорном регулировании трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений;

обязательность возмещения вреда, причиненного работнику в связи с исполнением им трудовых обязанностей;

установление государственных гарантий по обеспечению прав работников и работодателей, осуществление государственного надзора и контроля за их соблюдением;

обеспечение права каждого на защиту государством его трудовых прав и свобод, включая судебную защиту;

обеспечение права на разрешение индивидуальных и коллективных трудовых споров, а также права на забастовку в порядке, установленном настоящим Кодексом и иными федеральными законами;

обязанность сторон трудового договора соблюдать условия заключенного договора, включая право работодателя требовать от работников исполнения ими трудовых обязанностей и бережного отношения к имуществу работодателя и право работников требовать от работодателя соблюдения его обязанностей по отношению к работникам, трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права;

обеспечение права представителей профессиональных союзов осуществлять профсоюзный контроль за соблюдением трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права;

обеспечение права работников на защиту своего достоинства в период трудовой деятельности;

обеспечение права на обязательное социальное страхование работников.

Статья 3. Запрещение дискриминации в сфере труда

Каждый имеет равные возможности для реализации своих трудовых прав.

Никто не может быть ограничен в трудовых правах и свободах или получать какие-либо преимущества независимо от пола, расы, цвета кожи, национальности, языка, происхождения, имущественного, семейного, социального и должностного положения, возраста, места жительства, отношения к религии, политических убеждений, принадлежности или непринадлежности к общественным объединениям, а также от других обстоятельств, не связанных с деловыми качествами работника.

Не являются дискриминацией установление различий, исключений, предпочтений, а также ограничение прав работников, которые определяются свойственными данному виду труда требованиями, установленными федеральным законом, либо обусловлены особой заботой государства о лицах, нуждающихся в повышенной социальной и правовой защите.

Лица, считающие, что они подверглись дискриминации в сфере труда, вправе обратиться в суд с заявлением о восстановлении нарушенных прав, возмещении материального вреда и компенсации морального вреда.

Статья 4. Запрещение принудительного труда

Принудительный труд запрещен.

Принудительный труд - выполнение работы под угрозой применения какого-либо наказания (насильственного воздействия), в том числе:

в целях поддержания трудовой дисциплины;

в качестве меры ответственности за участие в забастовке;

в качестве средства мобилизации и использования рабочей силы для нужд экономического развития;

в качестве меры наказания за наличие или выражение политических взглядов или идеологических убеждений, противоположных установленной политической, социальной или экономической системе;

в качестве меры дискриминации по признакам расовой, социальной, национальной или религиозной принадлежности.

К принудительному труду также относится работа, которую работник вынужден выполнять под угрозой применения какого-либо наказания (насильственного воздействия), в то время как в соответствии с настоящим Кодексом или иными федеральными законами он имеет право отказаться от ее выполнения, в том числе в связи с:

нарушением установленных сроков выплаты заработной платы или выплатой ее не в полном размере;

возникновением непосредственной угрозы для жизни и здоровья работника вследствие нарушения требований охраны труда, в частности необеспечения его средствами коллективной или индивидуальной защиты в соответствии с установленными нормами.

Для целей настоящего Кодекса принудительный труд не включает в себя:

работу, выполнение которой обусловлено законодательством о воинской обязанности и военной службе или заменяющей ее альтернативной гражданской службе;

работу, выполнение которой обусловлено введением чрезвычайного или военного положения в порядке, установленном федеральными конституционными законами;

работу, выполняемую в условиях чрезвычайных обстоятельств, то есть в случае бедствия или угрозы бедствия (пожары, наводнения, голод, землетрясения, эпидемии или эпизоотии) и в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия всего населения или его части;

работу, выполняемую вследствие вступившего в законную силу приговора суда под надзором государственных органов, ответственных за соблюдение законодательства при исполнении судебных приговоров.

Статья 15. Трудовые отношения

Трудовые отношения - отношения, основанные на соглашении между работником и работодателем о личном выполнении работником за плату трудовой функции (работы по должности в соответствии со штатным расписанием, профессии, специальности с указанием квалификации; конкретного вида поручаемой работнику работы), подчинении работника правилам внутреннего трудового распорядка при обеспечении работодателем условий труда, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором.

Статья 16. Основания возникновения трудовых отношений

Трудовые отношения возникают между работником и работодателем на основании трудового договора, заключаемого ими в соответствии с настоящим Кодексом.

Трудовые отношения между работником и работодателем возникают также на основании фактического допущения работника к работе с ведома или по поручению работодателя или его представителя в случае, когда трудовой договор не был надлежащим образом оформлен.

Статья 20. Стороны трудовых отношений

Сторонами трудовых отношений являются работник и работодатель.

Работник - физическое лицо, вступившее в трудовые отношения с работодателем.

Вступать в трудовые отношения в качестве работников имеют право лица, достигшие возраста шестнадцати лет, а в случаях и порядке, которые установлены настоящим Кодексом, - также лица, не достигшие указанного возраста.

Работодатель - физическое лицо либо юридическое лицо (организация), вступившее в трудовые отношения с работником. В случаях, предусмотренных феде-

ральными законами, в качестве работодателя может выступать иной субъект, наделенный правом заключать трудовые договоры.

Права и обязанности работодателя в трудовых отношениях осуществляются: физическим лицом, являющимся работодателем; органами управления юридического лица (организации) или уполномоченными ими лицами в порядке, установленном настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, нормативными правовыми актами органов местного самоуправления, учредительными документами юридического лица (организации) и локальными нормативными актами.

Статья 21. Основные права и обязанности работника

Работник имеет право на:

заключение, изменение и расторжение трудового договора в порядке и на условиях, которые установлены настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

предоставление ему работы, обусловленной трудовым договором;

рабочее место, соответствующее государственным нормативным требованиям охраны труда и условиям, предусмотренным коллективным договором;

своевременную и в полном объеме выплату заработной платы в соответствии со своей квалификацией, сложностью труда, количеством и качеством выполненной работы;

отдых, обеспечиваемый установлением нормальной продолжительности рабочего времени, сокращенного рабочего времени для отдельных профессий и категорий работников, предоставлением еженедельных выходных дней, нерабочих праздничных дней, оплачиваемых ежегодных отпусков;

полную достоверную информацию об условиях труда и требованиях охраны труда на рабочем месте;

профессиональную подготовку, переподготовку и повышение своей квалификации в порядке, установленном настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

объединение, включая право на создание профессиональных союзов и вступление в них для защиты своих трудовых прав, свобод и законных интересов;

участие в управлении организацией в предусмотренных настоящим Кодексом, иными федеральными законами и коллективным договором формах;

ведение коллективных переговоров и заключение коллективных договоров и соглашений через своих представителей, а также на информацию о выполнении коллективного договора, соглашений;

защиту своих трудовых прав, свобод и законных интересов всеми не запрещенными законом способами;

разрешение индивидуальных и коллективных трудовых споров, включая право на забастовку, в порядке, установленном настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

возмещение вреда, причиненного ему в связи с исполнением трудовых обязанностей, и компенсацию морального вреда в порядке, установленном настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

обязательное социальное страхование в случаях, предусмотренных федеральными законами.

Работник обязан:

добросовестно исполнять свои трудовые обязанности, возложенные на него трудовым договором;

соблюдать правила внутреннего трудового распорядка;

соблюдать трудовую дисциплину;

выполнять установленные нормы труда;

соблюдать требования по охране труда и обеспечению безопасности труда;

бережно относиться к имуществу работодателя (в том числе к имуществу третьих лиц, находящемуся у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества) и других работников;

незамедлительно сообщить работодателю либо непосредственному руководителю о возникновении ситуации, представляющей угрозу жизни и здоровью людей, сохранности имущества работодателя (в том числе имущества третьих лиц, находящегося у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества).

Статья 22. Основные права и обязанности работодателя

Работодатель имеет право:

заключать, изменять и расторгать трудовые договоры с работниками в порядке и на условиях, которые установлены настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

вести коллективные переговоры и заключать коллективные договоры;

поощрять работников за добросовестный эффективный труд;

требовать от работников исполнения ими трудовых обязанностей и бережного отношения к имуществу работодателя (в том числе к имуществу третьих лиц, находящемуся у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества) и других работников, соблюдения правил внутреннего трудового распорядка;

привлекать работников к дисциплинарной и материальной ответственности в порядке, установленном настоящим Кодексом, иными федеральными законами;

принимать локальные нормативные акты (за исключением работодателей - физических лиц, не являющихся индивидуальными предпринимателями);

создавать объединения работодателей в целях представительства и защиты своих интересов и вступать в них.

Работодатель обязан:

соблюдать трудовое законодательство и иные нормативные правовые акты, содержащие нормы трудового права, локальные нормативные акты, условия коллективного договора, соглашений и трудовых договоров;

предоставлять работникам работу, обусловленную трудовым договором;

обеспечивать безопасность и условия труда, соответствующие государственным нормативным требованиям охраны труда;

обеспечивать работников оборудованием, инструментами, технической документацией и иными средствами, необходимыми для исполнения ими трудовых обязанностей;

обеспечивать работникам равную оплату за труд равной ценности;

выплачивать в полном размере причитающуюся работникам заработную плату в сроки, установленные в соответствии с настоящим Кодексом, коллективным договором, правилами внутреннего трудового распорядка, трудовыми договорами;

вести коллективные переговоры, а также заключать коллективный договор в порядке, установленном настоящим Кодексом;

предоставлять представителям работников полную и достоверную информацию, необходимую для заключения коллективного договора, соглашения и контроля за их выполнением;

знакомить работников под роспись с принимаемыми локальными нормативными актами, непосредственно связанными с их трудовой деятельностью;

своевременно выполнять предписания федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на проведение государственного надзора и контроля за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по контролю и надзору в установленной сфере деятельности, уплачивать штрафы, наложенные за нарушения трудового за-

конодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

рассматривать представления соответствующих профсоюзных органов, иных избранных работниками представителей о выявленных нарушениях трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права, принимать меры по устранению выявленных нарушений и сообщать о принятых мерах указанным органам и представителям;

создавать условия, обеспечивающие участие работников в управлении организацией в предусмотренных настоящим Кодексом, иными федеральными законами и коллективным договором формах;

обеспечивать бытовые нужды работников, связанные с исполнением ими трудовых обязанностей;

осуществлять обязательное социальное страхование работников в порядке, установленном федеральными законами;

возмещать вред, причиненный работникам в связи с исполнением ими трудовых обязанностей, а также компенсировать моральный вред в порядке и на условиях, которые установлены настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

исполнять иные обязанности, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами и трудовыми договорами.

Статья 56. Понятие трудового договора. Стороны трудового договора

Трудовой договор - соглашение между работодателем и работником, в соответствии с которым работодатель обязуется предоставить работнику работу по обусловленной трудовой функции, обеспечить условия труда, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, ло-

кальными нормативными актами и данным соглашением, своевременно и в полном размере выплачивать работнику заработную плату, а работник обязуется лично выполнять определенную этим соглашением трудовую функцию, соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, действующие у данного работодателя.

Сторонами трудового договора являются работодатель и работник.

Статья 57. Содержание трудового договора

В трудовом договоре указываются:

фамилия, имя, отчество работника и наименование работодателя (фамилия, имя, отчество работодателя - физического лица), заключивших трудовой договор;

сведения о документах, удостоверяющих личность работника и работодателя - физического лица;

идентификационный номер налогоплательщика (для работодателей, за исключением работодателей - физических лиц, не являющихся индивидуальными предпринимателями);

сведения о представителе работодателя, подписавшем трудовой договор, и основание, в силу которого он наделен соответствующими полномочиями;

место и дата заключения трудового договора.

Обязательными для включения в трудовой договор являются следующие условия:

место работы, а в случае, когда работник принимается для работы в филиале, представительстве или ином обособленном структурном подразделении организации, расположенном в другой местности, - место работы с указанием обособленного структурного подразделения и его местонахождения;

трудовая функция (работа по должности в соответствии со штатным расписанием, профессии, специальности с указанием квалификации; конкретный вид поручаемой работнику работы). Если в соответствии с настоящим Кодексом, иными федеральными законами с выполнением работ по определенным должностям, профессиям, специальностям связано предоставление компенсаций и льгот либо

наличие ограничений, то наименование этих должностей, профессий или специальностей и квалификационные требования к ним должны соответствовать наименованиям и требованиям, указанным в квалификационных справочниках, утверждаемых в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации;

дата начала работы, а в случае, когда заключается срочный трудовой договор, - также срок его действия и обстоятельства (причины), послужившие основанием для заключения срочного трудового договора в соответствии с настоящим Кодексом или иным федеральным законом;

условия оплаты труда (в том числе размер тарифной ставки или оклада (должностного оклада) работника, доплаты, надбавки и поощрительные выплаты);

режим рабочего времени и времени отдыха (если для данного работника он отличается от общих правил, действующих у данного работодателя);

компенсации за тяжелую работу и работу с вредными и (или) опасными условиями труда, если работник принимается на работу в соответствующих условиях, с указанием характеристик условий труда на рабочем месте;

условия, определяющие в необходимых случаях характер работы (подвижной, разъездной, в пути, другой характер работы);

условие об обязательном социальном страховании работника в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами;

другие условия в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права.

Если при заключении трудового договора в него не были включены какие-либо сведения и (или) условия из числа предусмотренных частями первой и второй настоящей статьи, то это не является основанием для признания трудового договора незаключенным или его расторжения. Трудовой договор должен быть дополнен недостающими сведениями и (или) условиями. При этом недостающие сведения вносятся непосредственно в текст трудового договора, а недостающие условия определяются приложением к трудовому договору либо отдельным со-

глашением сторон, заключаемым в письменной форме, которые являются неотъемлемой частью трудового договора.

В трудовом договоре могут предусматриваться дополнительные условия, не ухудшающие положение работника по сравнению с установленным трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, в частности:

об уточнении места работы (с указанием структурного подразделения и его местонахождения) и (или) о рабочем месте;

об испытании;

о неразглашении охраняемой законом тайны (государственной, служебной, коммерческой и иной);

об обязанности работника отработать после обучения не менее установленного договором срока, если обучение проводилось за счет средств работодателя;

о видах и об условиях дополнительного страхования работника;

об улучшении социально-бытовых условий работника и членов его семьи;

об уточнении применительно к условиям работы данного работника прав и обязанностей работника и работодателя, установленных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права.

Статья 58. Срок трудового договора

Трудовые договоры могут заключаться:

1) на неопределенный срок;

2) на определенный срок не более пяти лет (срочный трудовой договор), если иной срок не установлен настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Если в трудовом договоре не оговорен срок его действия, то договор считается заключенным на неопределенный срок.

В случае, когда ни одна из сторон не потребовала расторжения срочного трудового договора в связи с истечением срока его действия и работник продолжает работу после истечения срока действия трудового договора, условие о срочном характере трудового договора утрачивает силу и трудовой договор считается заключенным на неопределенный срок.

Запрещается заключение срочных трудовых договоров в целях уклонения от предоставления прав и гарантий, предусмотренных для работников, с которыми заключается трудовой договор на неопределенный срок.

Статья 60. Запрещение требовать выполнения работы, не обусловленной трудовым договором

Запрещается требовать от работника выполнения работы, не обусловленной трудовым договором, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Статья 60.2. Совмещение профессий (должностей). Расширение зон обслуживания, увеличение объема работы. Исполнение обязанностей временно отсутствующего работника без освобождения от работы, определенной трудовым договором

С письменного согласия работника ему может быть поручено выполнение в течение установленной продолжительности рабочего дня (смены) наряду с работой, определенной трудовым договором, дополнительной работы по другой или такой же профессии (должности) за дополнительную оплату (статья 151 настоящего Кодекса).

Поручаемая работнику дополнительная работа по другой профессии (должности) может осуществляться путем совмещения профессий (должностей). Поручаемая работнику дополнительная работа по такой же профессии (должности) может осуществляться путем расширения зон обслуживания, увеличения объема работ. Для исполнения обязанностей временно отсутствующего работника без освобождения от работы, определенной трудовым договором, работнику может быть по-

ручена дополнительная работа как по другой, так и по такой же профессии (должности).

Срок, в течение которого работник будет выполнять дополнительную работу, ее содержание и объем устанавливаются работодателем с письменного согласия работника.

Работник имеет право досрочно отказаться от выполнения дополнительной работы, а работодатель - досрочно отменить поручение о ее выполнении, предупредив об этом другую сторону в письменной форме не позднее чем за три рабочих дня.

Статья 61. Вступление трудового договора в силу

Трудовой договор вступает в силу со дня его подписания работником и работодателем, если иное не установлено федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации или трудовым договором, либо со дня фактического допущения работника к работе с ведома или по поручению работодателя или его представителя.

Работник обязан приступить к исполнению трудовых обязанностей со дня, определенного трудовым договором.

Если в трудовом договоре не определен день начала работы, то работник должен приступить к работе на следующий рабочий день после вступления договора в силу.

Если работник не приступил к работе в день начала работы, установленный в соответствии с частью второй или третьей настоящей статьи, то работодатель имеет право аннулировать трудовой договор. Аннулированный трудовой договор считается незаключенным. Аннулирование трудового договора не лишает работника права на получение обеспечения по обязательному социальному страхованию при наступлении страхового случая в период со дня заключения трудового договора до дня его аннулирования.

Статья 62. Выдача копий документов, связанных с работой

По письменному заявлению работника работодатель обязан не позднее трех рабочих дней со дня подачи этого заявления выдать работнику копии документов, связанных с работой (копии приказа о приеме на работу, приказов о переводах на другую работу, приказа об увольнении с работы; выписки из трудовой книжки; справки о заработной плате, о начисленных и фактически уплаченных страховых взносах на обязательное пенсионное страхование, о периоде работы у данного работодателя и другое). Копии документов, связанных с работой, должны быть заверены надлежащим образом и предоставляться работнику безвозмездно.

Статья 64. Гарантии при заключении трудового договора

Запрещается необоснованный отказ в заключении трудового договора.

Какое бы то ни было прямое или косвенное ограничение прав или установление прямых или косвенных преимуществ при заключении трудового договора в зависимости от пола, расы, цвета кожи, национальности, языка, происхождения, имущественного, социального и должностного положения, возраста, места жительства (в том числе наличия или отсутствия регистрации по месту жительства или пребывания), а также других обстоятельств, не связанных с деловыми качествами работников, не допускается, за исключением случаев, предусмотренных федеральным законом.

Запрещается отказывать в заключении трудового договора женщинам по мотивам, связанным с беременностью или наличием детей.

Запрещается отказывать в заключении трудового договора работникам, приглашенным в письменной форме на работу в порядке перевода от другого работодателя, в течение одного месяца со дня увольнения с прежнего места работы.

По требованию лица, которому отказано в заключении трудового договора, работодатель обязан сообщить причину отказа в письменной форме.

Отказ в заключении трудового договора может быть обжалован в суд.

Статья 65. Документы, предъявляемые при заключении трудового договора

При заключении трудового договора лицо, поступающее на работу, предъявляет работодателю:

паспорт или иной документ, удостоверяющий личность;

трудовую книжку, за исключением случаев, когда трудовой договор заключается впервые или работник поступает на работу на условиях совместительства;

страховое свидетельство государственного пенсионного страхования;

документы воинского учета - для военнообязанных и лиц, подлежащих призыву на военную службу;

документ об образовании, о квалификации или наличии специальных знаний - при поступлении на работу, требующую специальных знаний или специальной подготовки.

Статья 67. Форма трудового договора

Трудовой договор заключается в письменной форме, составляется в двух экземплярах, каждый из которых подписывается сторонами. Один экземпляр трудового договора передается работнику, другой хранится у работодателя. Получение работником экземпляра трудового договора должно подтверждаться подписью работника на экземпляре трудового договора, хранящемся у работодателя.

Трудовой договор, не оформленный в письменной форме, считается заключенным, если работник приступил к работе с ведома или по поручению работодателя или его представителя. При фактическом допущении работника к работе работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее трех рабочих дней со дня фактического допущения работника к работе.

При заключении трудовых договоров с отдельными категориями работников трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, может быть предусмотрена необходимость согласования возможности заключения трудовых договоров либо их условий с соответствующими лицами или органами, не являющимися работодателями по этим

договорам, или составление трудовых договоров в большем количестве экземпляров.

Статья 68. Оформление приема на работу

Прием на работу оформляется приказом (распоряжением) работодателя, изданным на основании заключенного трудового договора. Содержание приказа (распоряжения) работодателя должно соответствовать условиям заключенного трудового договора.

Приказ (распоряжение) работодателя о приеме на работу объявляется работнику под роспись в трехдневный срок со дня фактического начала работы. По требованию работника работодатель обязан выдать ему надлежаще заверенную копию указанного приказа (распоряжения).

При приеме на работу (до подписания трудового договора) работодатель обязан ознакомить работника под роспись с правилами внутреннего трудового распорядка, иными локальными нормативными актами, непосредственно связанными с трудовой деятельностью работника, коллективным договором.

Статья 70. Испытание при приеме на работу

При заключении трудового договора в нем по соглашению сторон может быть предусмотрено условие об испытании работника в целях проверки его соответствия поручаемой работе.

Отсутствие в трудовом договоре условия об испытании означает, что работник принят на работу без испытания. В случае когда работник фактически допущен к работе без оформления трудового договора (часть вторая статьи 67 настоящего Кодекса), условие об испытании может быть включено в трудовой договор, только если стороны оформили его в виде отдельного соглашения до начала работы.

В период испытания на работника распространяются положения трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы тру-

дового права, коллективного договора, соглашений, локальных нормативных актов.

Испытание при приеме на работу не устанавливается для:

лиц, избранных по конкурсу на замещение соответствующей должности, проведенному в порядке, установленном трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права;

беременных женщин и женщин, имеющих детей в возрасте до полутора лет;

лиц, не достигших возраста восемнадцати лет;

лиц, окончивших имеющие государственную аккредитацию образовательные учреждения начального, среднего и высшего профессионального образования и впервые поступающих на работу по полученной специальности в течение одного года со дня окончания образовательного учреждения;

лиц, избранных на выборную должность на оплачиваемую работу;

лиц, приглашенных на работу в порядке перевода от другого работодателя по согласованию между работодателями;

лиц, заключающих трудовой договор на срок до двух месяцев;

иных лиц в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, иными федеральными законами, коллективным договором.

Срок испытания не может превышать трех месяцев, а для руководителей организаций и их заместителей, главных бухгалтеров и их заместителей, руководителей филиалов, представительств или иных обособленных структурных подразделений организаций - шести месяцев, если иное не установлено федеральным законом.

При заключении трудового договора на срок от двух до шести месяцев испытание не может превышать двух недель.

В срок испытания не засчитываются период временной нетрудоспособности работника и другие периоды, когда он фактически отсутствовал на работе.

Статья 71. Результат испытания при приеме на работу

При неудовлетворительном результате испытания работодатель имеет право до истечения срока испытания расторгнуть трудовой договор с работником, предупредив его об этом в письменной форме не позднее чем за три дня с указанием причин, послуживших основанием для признания этого работника не выдержавшим испытание. Решение работодателя работник имеет право обжаловать в суд.

При неудовлетворительном результате испытания расторжение трудового договора производится без учета мнения соответствующего профсоюзного органа и без выплаты выходного пособия.

Если срок испытания истек, а работник продолжает работу, то он считается выдержавшим испытание и последующее расторжение трудового договора допускается только на общих основаниях.

Если в период испытания работник придет к выводу, что предложенная ему работа не является для него подходящей, то он имеет право расторгнуть трудовой договор по собственному желанию, предупредив об этом работодателя в письменной форме за три дня.

Статья 76. Отстранение от работы

Работодатель обязан отстранить от работы (не допускать к работе) работника:

появившегося на работе в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

не прошедшего в установленном порядке обучение и проверку знаний и навыков в области охраны труда;

не прошедшего в установленном порядке обязательный медицинский осмотр (обследование), а также обязательное психиатрическое освидетельствование в случаях, предусмотренных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

при выявлении в соответствии с медицинским заключением, выданным в порядке, установленном федеральными законами и иными нормативными правовы-

ми актами Российской Федерации, противопоказаний для выполнения работником работы, обусловленной трудовым договором;

в случае приостановления действия на срок до двух месяцев специального права работника (лицензии, права на управление транспортным средством, права на ношение оружия, другого специального права) в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, если это влечет за собой невозможность исполнения работником обязанностей по трудовому договору и если невозможно перевести работника с его письменного согласия на другую имеющуюся у работодателя работу (как вакантную должность или работу, соответствующую квалификации работника, так и вакантную нижестоящую должность или нижеоплачиваемую работу), которую работник может выполнять с учетом его состояния здоровья. При этом работодатель обязан предлагать работнику все отвечающие указанным требованиям вакансии, имеющиеся у него в данной местности. Предлагать вакансии в других местностях работодатель обязан, если это предусмотрено коллективным договором, соглашениями, трудовым договором;

по требованию органов или должностных лиц, уполномоченных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Работодатель отстраняет от работы (не допускает к работе) работника на весь период времени до устранения обстоятельств, явившихся основанием для отстранения от работы или недопущения к работе.

В период отстранения от работы (недопущения к работе) заработная плата работнику не начисляется, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом или иными федеральными законами. В случаях отстранения от работы работника, который не прошел обучение и проверку знаний и навыков в области охраны труда либо обязательный предварительный или периодический медицинский осмотр (обследование) не по своей вине, ему производится оплата за все время отстранения от работы как за простой.

Статья 80. Расторжение трудового договора по инициативе работника (по собственному желанию)

Работник имеет право расторгнуть трудовой договор, предупредив об этом работодателя в письменной форме не позднее чем за две недели, если иной срок не установлен настоящим Кодексом или иным федеральным законом. Течение указанного срока начинается на следующий день после получения работодателем заявления работника об увольнении.

По соглашению между работником и работодателем трудовой договор может быть расторгнут и до истечения срока предупреждения об увольнении.

В случаях, когда заявление работника об увольнении по его инициативе (по собственному желанию) обусловлено невозможностью продолжения им работы (зачисление в образовательное учреждение, выход на пенсию и другие случаи), а также в случаях установленного нарушения работодателем трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, локальных нормативных актов, условий коллективного договора, соглашения или трудового договора работодатель обязан расторгнуть трудовой договор в срок, указанный в заявлении работника.

До истечения срока предупреждения об увольнении работник имеет право в любое время отозвать свое заявление. Увольнение в этом случае не производится, если на его место не приглашен в письменной форме другой работник, которому в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами не может быть отказано в заключении трудового договора.

По истечении срока предупреждения об увольнении работник имеет право прекратить работу. В последний день работы работодатель обязан выдать работнику трудовую книжку, другие документы, связанные с работой, по письменному заявлению работника и произвести с ним окончательный расчет.

Если по истечении срока предупреждения об увольнении трудовой договор не был расторгнут и работник не настаивает на увольнении, то действие трудового договора продолжается.

Статья 81. Расторжение трудового договора по инициативе работодателя

Трудовой договор может быть расторгнут работодателем в случаях:

1) ликвидации организации либо прекращения деятельности индивидуальным предпринимателем;

2) сокращения численности или штата работников организации, индивидуального предпринимателя;

3) несоответствия работника занимаемой должности или выполняемой работе вследствие недостаточной квалификации, подтвержденной результатами аттестации;

4) смены собственника имущества организации (в отношении руководителя организации, его заместителей и главного бухгалтера);

5) неоднократного неисполнения работником без уважительных причин трудовых обязанностей, если он имеет дисциплинарное взыскание;

6) однократного грубого нарушения работником трудовых обязанностей:

а) прогула, то есть отсутствия на рабочем месте без уважительных причин в течение всего рабочего дня (смены), независимо от его (ее) продолжительности, а также в случае отсутствия на рабочем месте без уважительных причин более четырех часов подряд в течение рабочего дня (смены);

б) появления работника на работе (на своем рабочем месте либо на территории организации - работодателя или объекта, где по поручению работодателя работник должен выполнять трудовую функцию) в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

в) разглашения охраняемой законом тайны (государственной, коммерческой, служебной и иной), ставшей известной работнику в связи с исполнением им тру-

довых обязанностей, в том числе разглашения персональных данных другого работника;

г) совершения по месту работы хищения (в том числе мелкого) чужого имущества, растраты, умышленного его уничтожения или повреждения, установленных вступившим в законную силу приговором суда или постановлением судьи, органа, должностного лица, уполномоченных рассматривать дела об административных правонарушениях;

д) установленного комиссией по охране труда или уполномоченным по охране труда нарушения работником требований охраны труда, если это нарушение повлекло за собой тяжкие последствия (несчастный случай на производстве, авария, катастрофа) либо заведомо создавало реальную угрозу наступления таких последствий;

7) совершения виновных действий работником, непосредственно обслуживающим денежные или товарные ценности, если эти действия дают основание для утраты доверия к нему со стороны работодателя;

8) совершения работником, выполняющим воспитательные функции, аморального проступка, несовместимого с продолжением данной работы;

9) принятия необоснованного решения руководителем организации (филиала, представительства), его заместителями и главным бухгалтером, повлекшего за собой нарушение сохранности имущества, неправомерное его использование или иной ущерб имуществу организации;

10) однократного грубого нарушения руководителем организации (филиала, представительства), его заместителями своих трудовых обязанностей;

11) представления работником работодателю подложных документов при заключении трудового договора;

13) предусмотренных трудовым договором с руководителем организации, членами коллегиального исполнительного органа организации;

14) в других случаях, установленных настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Порядок проведения аттестации (пункт 3 части первой настоящей статьи) устанавливается трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, локальными нормативными актами, принимаемыми с учетом мнения представительного органа работников.

Увольнение по основанию, предусмотренному пунктом 2 или 3 части первой настоящей статьи, допускается, если невозможно перевести работника с его письменного согласия на другую имеющуюся у работодателя работу (как вакантную должность или работу, соответствующую квалификации работника, так и вакантную нижестоящую должность или нижеоплачиваемую работу), которую работник может выполнять с учетом его состояния здоровья. При этом работодатель обязан предлагать работнику все отвечающие указанным требованиям вакансии, имеющиеся у него в данной местности. Предлагать вакансии в других местностях работодатель обязан, если это предусмотрено коллективным договором, соглашениями, трудовым договором.

Статья 91. Понятие рабочего времени. Нормальная продолжительность рабочего времени

Рабочее время - время, в течение которого работник в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и условиями трудового договора должен исполнять трудовые обязанности, а также иные периоды времени, которые в соответствии с настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации относятся к рабочему времени.

Нормальная продолжительность рабочего времени не может превышать 40 часов в неделю.

Порядок исчисления нормы рабочего времени на определенные календарные периоды (месяц, квартал, год) в зависимости от установленной продолжительно-

сти рабочего времени в неделю определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.

Работодатель обязан вести учет времени, фактически отработанного каждым работником.

Статья 95. Продолжительность работы накануне нерабочих праздничных и выходных дней

Продолжительность рабочего дня или смены, непосредственно предшествующих нерабочему праздничному дню, уменьшается на один час.

В непрерывно действующих организациях и на отдельных видах работ, где невозможно уменьшение продолжительности работы (смены) в предпраздничный день, переработка компенсируется предоставлением работнику дополнительного времени отдыха или, с согласия работника, оплатой по нормам, установленным для сверхурочной работы.

Накануне выходных дней продолжительность работы при шестидневной рабочей неделе не может превышать пяти часов.

Статья 96. Работа в ночное время

Ночное время - время с 22 часов до 6 часов.

Продолжительность работы (смены) в ночное время сокращается на один час без последующей отработки.

Не сокращается продолжительность работы (смены) в ночное время для работников, которым установлена сокращенная продолжительность рабочего времени, а также для работников, принятых специально для работы в ночное время, если иное не предусмотрено коллективным договором.

Продолжительность работы в ночное время уравнивается с продолжительностью работы в дневное время в тех случаях, когда это необходимо по условиям труда, а также на сменных работах при шестидневной рабочей неделе с одним вы-

ходным днем. Список указанных работ может определяться коллективным договором, локальным нормативным актом.

К работе в ночное время не допускаются: беременные женщины; работники, не достигшие возраста восемнадцати лет, за исключением лиц, участвующих в создании и (или) исполнении художественных произведений, и других категорий работников в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами. Женщины, имеющие детей в возрасте до трех лет, инвалиды, работники, имеющие детей-инвалидов, а также работники, осуществляющие уход за больными членами их семей в соответствии с медицинским заключением, выданным в порядке, установленном федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, матери и отцы, воспитывающие без супруга (супруги) детей в возрасте до пяти лет, а также опекуны детей указанного возраста могут привлекаться к работе в ночное время только с их письменного согласия и при условии, если такая работа не запрещена им по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением. При этом указанные работники должны быть в письменной форме ознакомлены со своим правом отказаться от работы в ночное время.

Порядок работы в ночное время творческих работников средств массовой информации, организаций кинематографии, теле- и видеосъемочных коллективов, театров, театральных и концертных организаций, цирков и иных лиц, участвующих в создании и (или) исполнении (экспонировании) произведений, в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством Российской Федерации с учетом мнения Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений, может устанавливаться коллективным договором, локальным нормативным актом, трудовым договором.

Статья 97. Работа за пределами установленной продолжительности рабочего времени

Работодатель имеет право в порядке, установленном настоящим Кодексом, привлекать работника к работе за пределами продолжительности рабочего времени, установленной для данного работника в соответствии с настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором (далее - установленная для работника продолжительность рабочего времени):

для сверхурочной работы (статья 99 настоящего Кодекса);

если работник работает на условиях ненормированного рабочего дня (статья 101 настоящего Кодекса).

Статья 99. Сверхурочная работа

Сверхурочная работа - работа, выполняемая работником по инициативе работодателя за пределами установленной для работника продолжительности рабочего времени: ежедневной работы (смены), а при суммированном учете рабочего времени - сверх нормального числа рабочих часов за учетный период.

Привлечение работодателем работника к сверхурочной работе допускается с его письменного согласия в следующих случаях:

1) при необходимости выполнить (закончить) начатую работу, которая вследствие непредвиденной задержки по техническим условиям производства не могла быть выполнена (закончена) в течение установленной для работника продолжительности рабочего времени, если невыполнение (незавершение) этой работы может повлечь за собой порчу или гибель имущества работодателя (в том числе имущества третьих лиц, находящегося у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества), государственного или муниципального имущества либо создать угрозу жизни и здоровью людей;

2) при производстве временных работ по ремонту и восстановлению механизмов или сооружений в тех случаях, когда их неисправность может стать причиной прекращения работы для значительного числа работников;

3) для продолжения работы при неявке сменяющего работника, если работа не допускает перерыва. В этих случаях работодатель обязан немедленно принять меры по замене сменщика другим работником.

Привлечение работодателем работника к сверхурочной работе без его согласия допускается в следующих случаях:

1) при производстве работ, необходимых для предотвращения катастрофы, производственной аварии либо устранения последствий катастрофы, производственной аварии или стихийного бедствия;

2) при производстве общественно необходимых работ по устранению непредвиденных обстоятельств, нарушающих нормальное функционирование систем водоснабжения, газоснабжения, отопления, освещения, канализации, транспорта, связи;

3) при производстве работ, необходимость которых обусловлена введением чрезвычайного или военного положения, а также неотложных работ в условиях чрезвычайных обстоятельств, то есть в случае бедствия или угрозы бедствия (пожары, наводнения, голод, землетрясения, эпидемии или эпизоотии) и в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия всего населения или его части.

В других случаях привлечение к сверхурочной работе допускается с письменного согласия работника и с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации.

Не допускается привлечение к сверхурочной работе беременных женщин, работников в возрасте до восемнадцати лет, других категорий работников в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами. Привлечение к сверхурочной работе инвалидов, женщин, имеющих детей в возрасте до трех лет,

допускается только с их письменного согласия и при условии, если это не запрещено им по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением, выданным в порядке, установленном федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. При этом инвалиды, женщины, имеющие детей в возрасте до трех лет, должны быть под роспись ознакомлены со своим правом отказаться от сверхурочной работы.

Продолжительность сверхурочной работы не должна превышать для каждого работника 4 часов в течение двух дней подряд и 120 часов в год.

Работодатель обязан обеспечить точный учет продолжительности сверхурочной работы каждого работника.

Статья 100. Режим рабочего времени

Режим рабочего времени должен предусматривать продолжительность рабочей недели (пятидневная с двумя выходными днями, шестидневная с одним выходным днем, рабочая неделя с предоставлением выходных дней по скользящему графику, неполная рабочая неделя), работу с ненормированным рабочим днем для отдельных категорий работников, продолжительность ежедневной работы (смены), в том числе неполного рабочего дня (смены), время начала и окончания работы, время перерывов в работе, число смен в сутки, чередование рабочих и нерабочих дней, которые устанавливаются правилами внутреннего трудового распорядка в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, а для работников, режим рабочего времени которых отличается от общих правил, установленных у данного работодателя, - трудовым договором.

Особенности режима рабочего времени и времени отдыха работников транспорта, связи и других, имеющих особый характер работы, определяются в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

Статья 102. Работа в режиме гибкого рабочего времени

При работе в режиме гибкого рабочего времени начало, окончание или общая продолжительность рабочего дня (смены) определяется по соглашению сторон.

Работодатель обеспечивает отработку работником суммарного количества рабочих часов в течение соответствующих учетных периодов (рабочего дня, недели, месяца и других).

Статья 103. Сменная работа

Сменная работа - работа в две, три или четыре смены - вводится в тех случаях, когда длительность производственного процесса превышает допустимую продолжительность ежедневной работы, а также в целях более эффективного использования оборудования, увеличения объема выпускаемой продукции или оказываемых услуг.

При сменной работе каждая группа работников должна производить работу в течение установленной продолжительности рабочего времени в соответствии с графиком сменности.

При составлении графиков сменности работодатель учитывает мнение представительного органа работников в порядке, установленном статьей 372 настоящего Кодекса для принятия локальных нормативных актов. Графики сменности, как правило, являются приложением к коллективному договору.

Графики сменности доводятся до сведения работников не позднее чем за один месяц до введения их в действие.

Работа в течение двух смен подряд запрещается.

Статья 106. Понятие времени отдыха

Время отдыха - время, в течение которого работник свободен от исполнения трудовых обязанностей и которое он может использовать по своему усмотрению.

Статья 107. Виды времени отдыха

Видами времени отдыха являются:

перерывы в течение рабочего дня (смены);

ежедневный (междусменный) отдых;

выходные дни (еженедельный непрерывный отдых);

нерабочие праздничные дни;

отпуска.

Статья 108. Перерывы для отдыха и питания

В течение рабочего дня (смены) работнику должен быть предоставлен перерыв для отдыха и питания продолжительностью не более двух часов и не менее 30 минут, который в рабочее время не включается.

Время предоставления перерыва и его конкретная продолжительность устанавливаются правилами внутреннего трудового распорядка или по соглашению между работником и работодателем.

На работах, где по условиям производства (работы) предоставление перерыва для отдыха и питания невозможно, работодатель обязан обеспечить работнику возможность отдыха и приема пищи в рабочее время. Перечень таких работ, а также места для отдыха и приема пищи устанавливаются правилами внутреннего трудового распорядка.

Статья 109. Специальные перерывы для обогревания и отдыха

На отдельных видах работ предусматривается предоставление работникам в течение рабочего времени специальных перерывов, обусловленных технологией и организацией производства и труда. Виды этих работ, продолжительность и порядок предоставления таких перерывов устанавливаются правилами внутреннего трудового распорядка.

Работникам, работающим в холодное время года на открытом воздухе или в закрытых необогреваемых помещениях, а также грузчикам, занятым на погрузочно-разгрузочных работах, и другим работникам в необходимых случаях предоставляются специальные перерывы для обогревания и отдыха, которые включаются в рабочее время. Работодатель обязан обеспечить оборудование помещений для обогревания и отдыха работников.

Статья 110. Продолжительность еженедельного непрерывного отдыха

Продолжительность еженедельного непрерывного отдыха не может быть менее 42 часов.

Статья 111. Выходные дни

Всем работникам предоставляются выходные дни (еженедельный непрерывный отдых). При пятидневной рабочей неделе работникам предоставляются два выходных дня в неделю, при шестидневной рабочей неделе - один выходной день.

Общим выходным днем является воскресенье. Второй выходной день при пятидневной рабочей неделе устанавливается коллективным договором или правилами внутреннего трудового распорядка. Оба выходных дня предоставляются, как правило, подряд.

У работодателей, приостановка работы у которых в выходные дни невозможна по производственно-техническим и организационным условиям, выходные дни предоставляются в различные дни недели поочередно каждой группе работников согласно правилам внутреннего трудового распорядка.

Статья 113. Запрещение работы в выходные и нерабочие праздничные дни. Исключительные случаи привлечения работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни

Работа в выходные и нерабочие праздничные дни запрещается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится с их письменного согласия в случае необходимости выполнения заранее непредвиденных работ, от срочного выполнения которых зависит в дальнейшем нормальная работа организации в целом или ее отдельных структурных подразделений, индивидуального предпринимателя.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни без их согласия допускается в следующих случаях:

1) для предотвращения катастрофы, производственной аварии либо устранения последствий катастрофы, производственной аварии или стихийного бедствия;

2) для предотвращения несчастных случаев, уничтожения или порчи имущества работодателя, государственного или муниципального имущества;

3) для выполнения работ, необходимость которых обусловлена введением чрезвычайного или военного положения, а также неотложных работ в условиях чрезвычайных обстоятельств, то есть в случае бедствия или угрозы бедствия (пожары, наводнения, голод, землетрясения, эпидемии или эпизоотии) и в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия всего населения или его части.

Привлечение к работе в выходные и нерабочие праздничные дни творческих работников средств массовой информации, организаций кинематографии, теле- и видеосъемочных коллективов, театров, театральных и концертных организаций, цирков и иных лиц, участвующих в создании и (или) исполнении (экспонировании) произведений, в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством Российской Федерации с учетом мнения Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений, допускается в порядке, устанавливаемом коллективным договором, локальным нормативным актом, трудовым договором.

В других случаях привлечение к работе в выходные и нерабочие праздничные дни допускается с письменного согласия работника и с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации.

В нерабочие праздничные дни допускается производство работ, приостановка которых невозможна по производственно-техническим условиям (непрерывно действующие организации), работ, вызываемых необходимостью обслуживания населения, а также неотложных ремонтных и погрузочно-разгрузочных работ.

Привлечение к работе в выходные и нерабочие праздничные дни инвалидов, женщин, имеющих детей в возрасте до трех лет, допускается только при условии, если это не запрещено им по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением, выданным в порядке, установленном федеральными законами и

иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. При этом инвалиды, женщины, имеющие детей в возрасте до трех лет, должны быть под роспись ознакомлены со своим правом отказаться от работы в выходной или нерабочий праздничный день.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится по письменному распоряжению работодателя.

Статья 114. Ежегодные оплачиваемые отпуска

Работникам предоставляются ежегодные отпуска с сохранением места работы (должности) и среднего заработка.

Статья 115. Продолжительность ежегодного основного оплачиваемого отпуска

Ежегодный основной оплачиваемый отпуск предоставляется работникам продолжительностью 28 календарных дней.

Ежегодный основной оплачиваемый отпуск продолжительностью более 28 календарных дней (удлиненный основной отпуск) предоставляется работникам в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Статья 116. Ежегодные дополнительные оплачиваемые отпуска

Ежегодные дополнительные оплачиваемые отпуска предоставляются работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, работникам, имеющим особый характер работы, работникам с ненормированным рабочим днем, работникам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, а также в других случаях, предусмотренных настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Работодатели с учетом своих производственных и финансовых возможностей могут самостоятельно устанавливать дополнительные отпуска для работников, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом и иными федеральными законами. Порядок и условия предоставления этих отпусков определяются коллектив-

ными договорами или локальными нормативными актами, которые принимаются с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации.

Статья 126. Замена ежегодного оплачиваемого отпуска денежной компенсацией

Часть ежегодного оплачиваемого отпуска, превышающая 28 календарных дней, по письменному заявлению работника может быть заменена денежной компенсацией.

При суммировании ежегодных оплачиваемых отпусков или перенесении ежегодного оплачиваемого отпуска на следующий рабочий год денежной компенсацией могут быть заменены часть каждого ежегодного оплачиваемого отпуска, превышающая 28 календарных дней, или любое количество дней из этой части.

Не допускается замена денежной компенсацией ежегодного основного оплачиваемого отпуска и ежегодных дополнительных оплачиваемых отпусков беременным женщинам и работникам в возрасте до восемнадцати лет, а также ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, за работу в соответствующих условиях (за исключением выплаты денежной компенсации за неиспользованный отпуск при увольнении).

Статья 189. Дисциплина труда и трудовой распорядок

Дисциплина труда - обязательное для всех работников подчинение правилам поведения, определенным в соответствии с настоящим Кодексом, иными федеральными законами, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором.

Работодатель обязан в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором создавать условия, необходимые для соблюдения работниками дисциплины труда.

Трудовой распорядок определяется правилами внутреннего трудового распорядка.

Правила внутреннего трудового распорядка - локальный нормативный акт, регламентирующий в соответствии с настоящим Кодексом и иными федеральными законами порядок приема и увольнения работников, основные права, обязанности и ответственность сторон трудового договора, режим работы, время отдыха, применяемые к работникам меры поощрения и взыскания, а также иные вопросы регулирования трудовых отношений у данного работодателя.

Для отдельных категорий работников действуют уставы и положения о дисциплине, устанавливаемые федеральными законами.

Статья 190. Порядок утверждения правил внутреннего трудового распорядка

Правила внутреннего трудового распорядка утверждаются работодателем с учетом мнения представительного органа работников в порядке, установленном статьей 372 настоящего Кодекса для принятия локальных нормативных актов.

Правила внутреннего трудового распорядка, как правило, являются приложением к коллективному договору.

Статья 191. Поощрения за труд

Работодатель поощряет работников, добросовестно исполняющих трудовые обязанности (объявляет благодарность, выдает премию, награждает ценным подарком, почетной грамотой, представляет к званию лучшего по профессии).

Другие виды поощрений работников за труд определяются коллективным договором или правилами внутреннего трудового распорядка, а также уставами и положениями о дисциплине. За особые трудовые заслуги перед обществом и государством работники могут быть представлены к государственным наградам.

Статья 192. Дисциплинарные взыскания

За совершение дисциплинарного проступка, то есть неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обя-

занностей, работодатель имеет право применить следующие дисциплинарные взыскания:

1) замечание;

2) выговор;

3) увольнение по соответствующим основаниям.

Федеральными законами, уставами и положениями о дисциплине (часть пятая статьи 189 настоящего Кодекса) для отдельных категорий работников могут быть предусмотрены также и другие дисциплинарные взыскания.

К дисциплинарным взысканиям, в частности, относится увольнение работника по основаниям, предусмотренным пунктами 5, 6, 9 или 10 части первой статьи 81, пунктом 1 статьи 336 или статьей 348.11 настоящего Кодекса, а также пунктом 7 или 8 части первой статьи 81 настоящего Кодекса в случаях, когда виновные действия, дающие основания для утраты доверия, либо соответственно аморальный проступок совершены работником по месту работы и в связи с исполнением им трудовых обязанностей.

Не допускается применение дисциплинарных взысканий, не предусмотренных федеральными законами, уставами и положениями о дисциплине.

При наложении дисциплинарного взыскания должны учитываться тяжесть совершенного проступка и обстоятельства, при которых он был совершен.

Статья 193. Порядок применения дисциплинарных взысканий

До применения дисциплинарного взыскания работодатель должен затребовать от работника письменное объяснение. Если по истечении двух рабочих дней указанное объяснение работником не предоставлено, то составляется соответствующий акт.

Непредоставление работником объяснения не является препятствием для применения дисциплинарного взыскания.

Дисциплинарное взыскание применяется не позднее одного месяца со дня обнаружения проступка, не считая времени болезни работника, пребывания его в от-

пуске, а также времени, необходимого на учет мнения представительного органа работников.

Дисциплинарное взыскание не может быть применено позднее шести месяцев со дня совершения проступка, а по результатам ревизии, проверки финансово-хозяйственной деятельности или аудиторской проверки - позднее двух лет со дня его совершения. В указанные сроки не включается время производства по уголовному делу.

За каждый дисциплинарный проступок может быть применено только одно дисциплинарное взыскание.

Приказ (распоряжение) работодателя о применении дисциплинарного взыскания объявляется работнику под роспись в течение трех рабочих дней со дня его издания, не считая времени отсутствия работника на работе. Если работник отказывается ознакомиться с указанным приказом (распоряжением) под роспись, то составляется соответствующий акт.

Дисциплинарное взыскание может быть обжаловано работником в государственную инспекцию труда и (или) органы по рассмотрению индивидуальных трудовых споров.

Статья 194. Снятие дисциплинарного взыскания

Если в течение года со дня применения дисциплинарного взыскания работник не будет подвергнут новому дисциплинарному взысканию, то он считается не имеющим дисциплинарного взыскания.

Работодатель до истечения года со дня применения дисциплинарного взыскания имеет право снять его с работника по собственной инициативе, просьбе самого работника, ходатайству его непосредственного руководителя или представительного органа работников.

Статья 209. Основные понятия

Охрана труда - система сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающая в себя правовые, социально-экономические,

организационно-технические, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные и иные мероприятия.

Условия труда - совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника.

Вредный производственный фактор - производственный фактор, воздействие которого на работника может привести к его заболеванию.

Опасный производственный фактор - производственный фактор, воздействие которого на работника может привести к его травме.

Безопасные условия труда - условия труда, при которых воздействие на работающих вредных и (или) опасных производственных факторов исключено либо уровни их воздействия не превышают установленных нормативов.

Рабочее место - место, где работник должен находиться или куда ему необходимо прибыть в связи с его работой и которое прямо или косвенно находится под контролем работодателя.

Средства индивидуальной и коллективной защиты работников - технические средства, используемые для предотвращения или уменьшения воздействия на работников вредных и (или) опасных производственных факторов, а также для защиты от загрязнения.

Сертификат соответствия организации работ по охране труда - документ, удостоверяющий соответствие проводимых работодателем работ по охране труда государственным нормативным требованиям охраны труда.
(в ред. Федерального закона от 30.06.2006 N 90-ФЗ)

Производственная деятельность - совокупность действий работников с применением средств труда, необходимых для превращения ресурсов в готовую продукцию, включающих в себя производство и переработку различных видов сырья, строительство, оказание различных видов услуг.

Требования охраны труда - государственные нормативные требования охраны труда и требования охраны труда, установленные правилами и инструкциями по охране труда.

Государственная экспертиза условий труда - оценка соответствия объекта экспертизы государственным нормативным требованиям охраны труда.

Аттестация рабочих мест по условиям труда - оценка условий труда на рабочих местах в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда. Аттестация рабочих мест по условиям труда проводится в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.

Статья 211. Государственные нормативные требования охраны труда

Государственными нормативными требованиями охраны труда, содержащимися в федеральных законах и иных нормативных правовых актах Российской Федерации и законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, устанавливаются правила, процедуры и критерии, направленные на сохранение жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности.

Государственные нормативные требования охраны труда обязательны для исполнения юридическими и физическими лицами при осуществлении ими любых видов деятельности, в том числе при проектировании, строительстве (реконструкции) и эксплуатации объектов, конструировании машин, механизмов и другого оборудования, разработке технологических процессов, организации производства и труда.

Порядок разработки, утверждения и изменения подзаконных нормативных правовых актов, содержащих государственные нормативные требования охраны труда, устанавливается Правительством Российской Федерации с учетом мнения

Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений.

Статья 212. Обязанности работодателя по обеспечению безопасных условий и охраны труда

Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда возлагаются на работодателя.

Работодатель обязан обеспечить:

безопасность работников при эксплуатации зданий, сооружений, оборудования, осуществлении технологических процессов, а также применяемых в производстве инструментов, сырья и материалов;

применение прошедших обязательную сертификацию или декларирование соответствия в установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании порядке средств индивидуальной и коллективной защиты работников;

соответствующие требованиям охраны труда условия труда на каждом рабочем месте;

режим труда и отдыха работников в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права;

приобретение и выдачу за счет собственных средств специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, смывающих и обезвреживающих средств, прошедших обязательную сертификацию или декларирование соответствия в установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании порядке, в соответствии с установленными нормами работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением;

обучение безопасным методам и приемам выполнения работ и оказанию первой помощи пострадавшим на производстве, проведение инструктажа по охране труда, стажировки на рабочем месте и проверки знания требований охраны труда;

недопущение к работе лиц, не прошедших в установленном порядке обучение и инструктаж по охране труда, стажировку и проверку знаний требований охраны труда;

организацию контроля за состоянием условий труда на рабочих местах, а также за правильностью применения работниками средств индивидуальной и коллективной защиты;

проведение аттестации рабочих мест по условиям труда с последующей сертификацией организации работ по охране труда;

в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, организовывать проведение за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров (обследований), обязательных психиатрических освидетельствований работников, внеочередных медицинских осмотров (обследований), обязательных психиатрических освидетельствований работников по их просьбам в соответствии с медицинскими рекомендациями с сохранением за ними места работы (должности) и среднего заработка на время прохождения указанных медицинских осмотров (обследований), обязательных психиатрических освидетельствований;

недопущение работников к исполнению ими трудовых обязанностей без прохождения обязательных медицинских осмотров (обследований), обязательных психиатрических освидетельствований, а также в случае медицинских противопоказаний;

информирование работников об условиях и охране труда на рабочих местах, о риске повреждения здоровья и полагающихся им компенсациях и средствах индивидуальной защиты;

предоставление федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда, федеральным органам исполнительной власти, уполномоченным на проведение государственного надзора и контроля за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, другим федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в установленной сфере деятельности, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны труда, органам профсоюзного контроля за соблюдением трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права, информации и документов, необходимых для осуществления ими своих полномочий;

принятие мер по предотвращению аварийных ситуаций, сохранению жизни и здоровья работников при возникновении таких ситуаций, в том числе по оказанию пострадавшим первой помощи;

расследование и учет в установленном настоящим Кодексом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации порядке несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

санитарно-бытовое и лечебно-профилактическое обслуживание работников в соответствии с требованиями охраны труда, а также доставку работников, заболевших на рабочем месте, в медицинскую организацию в случае необходимости оказания им неотложной медицинской помощи;

беспрепятственный допуск должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на проведение государственного надзора и кон-

троля, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны труда, органов Фонда социального страхования Российской Федерации, а также представителей органов общественного контроля в целях проведения проверок условий и охраны труда и расследования несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

выполнение предписаний должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на проведение государственного надзора и контроля, и рассмотрение представлений органов общественного контроля в установленные настоящим Кодексом, иными федеральными законами сроки;

обязательное социальное страхование работников от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

ознакомление работников с требованиями охраны труда;

разработку и утверждение правил и инструкций по охране труда для работников с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации или иного уполномоченного работниками органа в порядке, установленном статьей 372 настоящего Кодекса для принятия локальных нормативных актов;

наличие комплекта нормативных правовых актов, содержащих требования охраны труда в соответствии со спецификой своей деятельности.

Статья 214. Обязанности работника в области охраны труда

Работник обязан:

соблюдать требования охраны труда;

правильно применять средства индивидуальной и коллективной защиты;

проходить обучение безопасным методам и приемам выполнения работ и оказанию первой помощи пострадавшим на производстве, инструктаж по охране труда, стажировку на рабочем месте, проверку знаний требований охраны труда;

немедленно извещать своего непосредственного или вышестоящего руководителя о любой ситуации, угрожающей жизни и здоровью людей, о каждом несчастном случае, происшедшем на производстве, или об ухудшении состояния своего

здоровья, в том числе о проявлении признаков острого профессионального заболевания (отравления);

проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические (в течение трудовой деятельности) медицинские осмотры (обследования), а также проходить внеочередные медицинские осмотры (обследования) по направлению работодателя в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом и иными федеральными законами.

Статья 221. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты

На работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением, работникам бесплатно выдаются прошедшие обязательную сертификацию или декларирование соответствия специальная одежда, специальная обувь и другие средства индивидуальной защиты, а также смывающие и (или) обезвреживающие средства в соответствии с типовыми нормами, которые устанавливаются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Работодатель имеет право с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации или иного представительного органа работников и своего финансово-экономического положения устанавливать нормы бесплатной выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, улучшающие по сравнению с типовыми нормами защиту работников от имеющихся на рабочих местах вредных и (или) опасных факторов, а также особых температурных условий или загрязнения.

Работодатель за счет своих средств обязан в соответствии с установленными нормами обеспечивать своевременную выдачу специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, а также их хранение, стирку, сушку, ремонт и замену.

Статья 234. Обязанность работодателя возместить работнику материальный ущерб, причиненный в результате незаконного лишения его возможности трудиться

Работодатель обязан возместить работнику не полученный им заработок во всех случаях незаконного лишения его возможности трудиться. Такая обязанность, в частности, наступает, если заработок не получен в результате:

незаконного отстранения работника от работы, его увольнения или перевода на другую работу;

отказа работодателя от исполнения или несвоевременного исполнения решения органа по рассмотрению трудовых споров или государственного правового инспектора труда о восстановлении работника на прежней работе;

задержки работодателем выдачи работнику трудовой книжки, внесения в трудовую книжку неправильной или не соответствующей законодательству формулировки причины увольнения работника.

Статья 235. Материальная ответственность работодателя за ущерб, причиненный имуществу работника

Работодатель, причинивший ущерб имуществу работника, возмещает этот ущерб в полном объеме. Размер ущерба исчисляется по рыночным ценам, действующим в данной местности на день возмещения ущерба.

При согласии работника ущерб может быть возмещен в натуре.

Заявление работника о возмещении ущерба направляется им работодателю. Работодатель обязан рассмотреть поступившее заявление и принять соответствующее решение в десятидневный срок со дня его поступления. При несогласии работника с решением работодателя или неполучении ответа в установленный срок работник имеет право обратиться в суд.

Статья 236. Материальная ответственность работодателя за задержку выплаты заработной платы и других выплат, причитающихся работнику

При нарушении работодателем установленного срока выплаты заработной платы, оплаты отпуска, выплат при увольнении и других выплат, причитающихся работнику, работодатель обязан выплатить их с уплатой процентов (денежной компенсации) в размере не ниже одной трехсотой действующей в это время ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации от невыплаченных в срок сумм за каждый день задержки начиная со следующего дня после установленного срока выплаты по день фактического расчета включительно. Размер выплачиваемой работнику денежной компенсации может быть повышен коллективным договором или трудовым договором. Обязанность выплаты указанной денежной компенсации возникает независимо от наличия вины работодателя.

Статья 237. Возмещение морального вреда, причиненного работнику

Моральный вред, причиненный работнику неправомерными действиями или бездействием работодателя, возмещается работнику в денежной форме в размерах, определяемых соглашением сторон трудового договора.

В случае возникновения спора факт причинения работнику морального вреда и размеры его возмещения определяются судом независимо от подлежащего возмещению имущественного ущерба.

Статья 238. Материальная ответственность работника за ущерб, причиненный работодателю

Работник обязан возместить работодателю причиненный ему прямой действительный ущерб. Неполученные доходы (упущенная выгода) взысканию с работника не подлежат.

Под прямым действительным ущербом понимается реальное уменьшение наличного имущества работодателя или ухудшение состояния указанного имущества (в том числе имущества третьих лиц, находящегося у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества), а также необходимость для работодателя произвести затраты либо излишние выплаты на приоб-

ретение, восстановление имущества либо на возмещение ущерба, причиненного работником третьим лицам.

Статья 239. Обстоятельства, исключающие материальную ответственность работника

Материальная ответственность работника исключается в случаях возникновения ущерба вследствие непреодолимой силы, нормального хозяйственного риска, крайней необходимости или необходимой обороны либо неисполнения работодателем обязанности по обеспечению надлежащих условий для хранения имущества, вверенного работнику.

Статья 241. Пределы материальной ответственности работника

За причиненный ущерб работник несет материальную ответственность в пределах своего среднего месячного заработка, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом или иными федеральными законами.

Статья 242. Полная материальная ответственность работника

Полная материальная ответственность работника состоит в его обязанности возмещать причиненный работодателю прямой действительный ущерб в полном размере.

Материальная ответственность в полном размере причиненного ущерба может возлагаться на работника лишь в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом или иными федеральными законами.

Работники в возрасте до восемнадцати лет несут полную материальную ответственность лишь за умышленное причинение ущерба, за ущерб, причиненный в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения, а также за ущерб, причиненный в результате совершения преступления или административного проступка.

Статья 243. Случаи полной материальной ответственности

Материальная ответственность в полном размере причиненного ущерба возлагается на работника в следующих случаях:

1) когда в соответствии с настоящим Кодексом или иными федеральными законами на работника возложена материальная ответственность в полном размере за ущерб, причиненный работодателю при исполнении работником трудовых обязанностей;

2) недостачи ценностей, вверенных ему на основании специального письменного договора или полученных им по разовому документу;

3) умышленного причинения ущерба;

4) причинения ущерба в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

5) причинения ущерба в результате преступных действий работника, установленных приговором суда;

6) причинения ущерба в результате административного проступка, если таковой установлен соответствующим государственным органом;

7) разглашения сведений, составляющих охраняемую законом тайну (государственную, служебную, коммерческую или иную), в случаях, предусмотренных федеральными законами;

8) причинения ущерба не при исполнении работником трудовых обязанностей.

Материальная ответственность в полном размере причиненного работодателю ущерба может быть установлена трудовым договором, заключаемым с заместителями руководителя организации, главным бухгалтером.

Статья 244. Письменные договоры о полной материальной ответственности работников

Письменные договоры о полной индивидуальной или коллективной (бригадной) материальной ответственности (пункт 2 части первой статьи 243 настоящего Кодекса), то есть о возмещении работодателю причиненного ущерба в полном размере за недостачу вверенного работникам имущества, могут заключаться с работниками, достигшими возраста восемнадцати лет и непосредственно обслужи-

вающими или использующими денежные, товарные ценности или иное имущество.

Перечни работ и категорий работников, с которыми могут заключаться указанные договоры, а также типовые формы этих договоров утверждаются в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

Статья 350. Некоторые особенности регулирования труда медицинских работников

Для медицинских работников устанавливается сокращенная продолжительность рабочего времени не более 39 часов в неделю. В зависимости от должности и (или) специальности продолжительность рабочего времени медицинских работников определяется Правительством Российской Федерации.

Медицинским работникам организаций здравоохранения, проживающим и работающим в сельской местности и в поселках городского типа, продолжительность работы по совместительству может увеличиваться по решению Правительства Российской Федерации, принятому с учетом мнения соответствующего общероссийского профессионального союза и общероссийского объединения работодателей.

Отдельным категориям медицинских работников может быть предоставлен ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск. Продолжительность дополнительного отпуска устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 352. Способы защиты трудовых прав и свобод

Каждый имеет право защищать свои трудовые права и свободы всеми способами, не запрещенными законом.

Основными способами защиты трудовых прав и свобод являются:

самозащита работниками трудовых прав;

защита трудовых прав и законных интересов работников профессиональными союзами;

государственный надзор и контроль за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

судебная защита.

Статья 353. Органы государственного надзора и контроля за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права

Государственный надзор и контроль за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, всеми работодателями на территории Российской Федерации осуществляет федеральная инспекция труда.

Государственный надзор за соблюдением правил по безопасному ведению работ в отдельных отраслях и на некоторых объектах промышленности наряду с федеральной инспекцией труда осуществляют соответствующие федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по контролю и надзору в установленной сфере деятельности.

Внутриведомственный государственный контроль за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, в подведомственных организациях осуществляют федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также органы местного самоуправления в порядке и на условиях, определяемых федеральными законами и законами субъектов Российской Федерации.

Государственный надзор за точным и единообразным исполнением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, осуществляют Генеральный прокурор Российской Федерации и подчиненные ему прокуроры в соответствии с федеральным законом.

Статья 379. Формы самозащиты

В целях самозащиты трудовых прав работник, известив работодателя или своего непосредственного руководителя либо иного представителя работодателя в письменной форме, может отказаться от выполнения работы, не предусмотренной трудовым договором, а также отказаться от выполнения работы, которая непосредственно угрожает его жизни и здоровью, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом и иными федеральными законами. На время отказа от указанной работы за работником сохраняются все права, предусмотренные трудовым законодательством и иными актами, содержащими нормы трудового права.

В целях самозащиты трудовых прав работник имеет право отказаться от выполнения работы также в других случаях, предусмотренных настоящим Кодексом или иными федеральными законами.

Статья 381. Понятие индивидуального трудового спора

Индивидуальный трудовой спор - неурегулированные разногласия между работодателем и работником по вопросам применения трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, коллективного договора, соглашения, локального нормативного акта, трудового договора (в том числе об установлении или изменении индивидуальных условий труда), о которых заявлено в орган по рассмотрению индивидуальных трудовых споров.

Индивидуальным трудовым спором признается спор между работодателем и лицом, ранее состоявшим в трудовых отношениях с этим работодателем, а также лицом, изъявившим желание заключить трудовой договор с работодателем, в случае отказа работодателя от заключения такого договора.

Статья 382. Органы по рассмотрению индивидуальных трудовых споров

Индивидуальные трудовые споры рассматриваются комиссиями по трудовым спорам и судами.

Статья 390. Обжалование решения комиссии по трудовым спорам и перенесение рассмотрения индивидуального трудового спора в суд

В случае, если индивидуальный трудовой спор не рассмотрен комиссией по трудовым спорам в десятидневный срок, работник имеет право перенести его рассмотрение в суд.

Решение комиссии по трудовым спорам может быть обжаловано работником или работодателем в суд в десятидневный срок со дня вручения ему копии решения комиссии.

В случае пропуска по уважительным причинам установленного срока суд может восстановить этот срок и рассмотреть индивидуальный трудовой спор по существу.

Статья 391. Рассмотрение индивидуальных трудовых споров в судах

В судах рассматриваются индивидуальные трудовые споры по заявлениям работника, работодателя или профессионального союза, защищающего интересы работника, когда они не согласны с решением комиссии по трудовым спорам либо когда работник обращается в суд, минуя комиссию по трудовым спорам, а также по заявлению прокурора, если решение комиссии по трудовым спорам не соответствует трудовому законодательству и иным актам, содержащим нормы трудового права.

Непосредственно в судах рассматриваются индивидуальные трудовые споры по заявлениям:

работника - о восстановлении на работе независимо от оснований прекращения трудового договора, об изменении даты и формулировки причины увольнения, о переводе на другую работу, об оплате за время вынужденного прогула либо о выплате разницы в заработной плате за время выполнения нижеоплачиваемой работы, о неправомерных действиях (бездействии) работодателя при обработке и защите персональных данных работника;

работодателя - о возмещении работником ущерба, причиненного работодателю, если иное не предусмотрено федеральными законами.

Непосредственно в судах рассматриваются также индивидуальные трудовые споры:

об отказе в приеме на работу;

лиц, работающих по трудовому договору у работодателей - физических лиц, не являющихся индивидуальными предпринимателями, и работников религиозных организаций;

лиц, считающих, что они подверглись дискриминации.

Статья 392. Сроки обращения в суд за разрешением индивидуального трудового спора

Работник имеет право обратиться в суд за разрешением индивидуального трудового спора в течение трех месяцев со дня, когда он узнал или должен был узнать о нарушении своего права, а по спорам об увольнении - в течение одного месяца со дня вручения ему копии приказа об увольнении либо со дня выдачи трудовой книжки.

Работодатель имеет право обратиться в суд по спорам о возмещении работником ущерба, причиненного работодателю, в течение одного года со дня обнаружения причиненного ущерба.

При пропуске по уважительным причинам сроков, установленных частями первой и второй настоящей статьи, они могут быть восстановлены судом.

Статья 419. Виды ответственности за нарушение трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права

Лица, виновные в нарушении трудового законодательства и иных актов, содержащих нормы трудового права, привлекаются к дисциплинарной и материальной ответственности в порядке, установленном настоящим Кодексом и иными федеральными законами, а также привлекаются к гражданско-правовой, административной и уголовной ответственности в порядке, установленном федеральными законами.

УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон от 13 июня 1996 года N 63-ФЗ (извлечения)

Статья 2. Задачи Уголовного кодекса Российской Федерации

1. Задачами настоящего Кодекса являются: охрана прав и свобод человека и гражданина, собственности, общественного порядка и общественной безопасности, окружающей среды, конституционного строя Российской Федерации от преступных посягательств, обеспечение мира и безопасности человечества, а также предупреждение преступлений.

2. Для осуществления этих задач настоящий Кодекс устанавливает основание и принципы уголовной ответственности, определяет, какие опасные для личности, общества или государства деяния признаются преступлениями, и устанавливает виды наказаний и иные меры уголовно-правового характера за совершение преступлений.

Статья 14. Понятие преступления

1. Преступлением признается виновно совершенное общественно опасное деяние, запрещенное настоящим Кодексом под угрозой наказания.

2. Не является преступлением действие (бездействие), хотя формально и содержащее признаки какого-либо деяния, предусмотренного настоящим Кодексом, но в силу малозначительности не представляющее общественной опасности.

Статья 19. Общие условия уголовной ответственности

Уголовной ответственности подлежит только вменяемое физическое лицо, достигшее возраста, установленного настоящим Кодексом.

Статья 24. Формы вины

1. Виновным в преступлении признается лицо, совершившее деяние умышленно или по неосторожности.

2. Деяние, совершенное только по неосторожности, признается преступлением лишь в случае, когда это специально предусмотрено соответствующей статьей Особенной части настоящего Кодекса.

Статья 25. Преступление, совершенное умышленно

1. Преступлением, совершенным умышленно, признается деяние, совершенное с прямым или косвенным умыслом.

2. Преступление признается совершенным с прямым умыслом, если лицо осознавало общественную опасность своих действий (бездействия), предвидело возможность или неизбежность наступления общественно опасных последствий и желало их наступления.

3. Преступление признается совершенным с косвенным умыслом, если лицо осознавало общественную опасность своих действий (бездействия), предвидело возможность наступления общественно опасных последствий, не желало, но сознательно допускало эти последствия либо относилось к ним безразлично.

Статья 26. Преступление, совершенное по неосторожности

1. Преступлением, совершенным по неосторожности, признается деяние, совершенное по легкомыслию или небрежности.

2. Преступление признается совершенным по легкомыслию, если лицо предвидело возможность наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение этих последствий.

3. Преступление признается совершенным по небрежности, если лицо не предвидело возможности наступления общественно опасных последствий своих действий (бездействия), хотя при необходимой внимательности и предусмотрительности должно было и могло предвидеть эти последствия.

Статья 37. Необходимая оборона

1. Не является преступлением причинение вреда посягающему лицу в состоянии необходимой обороны, то есть при защите личности и прав обороняющегося или других лиц, охраняемых законом интересов общества или государства от общественно опасного посягательства, если это посягательство было сопряжено с

насилием, опасным для жизни обороняющегося или другого лица, либо с непосредственной угрозой применения такого насилия.

2. Защита от посягательства, не сопряженного с насилием, опасным для жизни обороняющегося или другого лица, либо с непосредственной угрозой применения такого насилия, является правомерной, если при этом не было допущено превышения пределов необходимой обороны, то есть умышленных действий, явно не соответствующих характеру и опасности посягательства.

2.1. Не являются превышением пределов необходимой обороны действия обороняющегося лица, если это лицо вследствие неожиданности посягательства не могло объективно оценить степень и характер опасности нападения.

3. Положения настоящей статьи в равной мере распространяются на всех лиц независимо от их профессиональной или иной специальной подготовки и служебного положения, а также независимо от возможности избежать общественно опасного посягательства или обратиться за помощью к другим лицам или органам власти.

Статья 38. Причинение вреда при задержании лица, совершившего преступление

1. Не является преступлением причинение вреда лицу, совершившему преступление, при его задержании для доставления органам власти и пресечения возможности совершения им новых преступлений, если иными средствами задержать такое лицо не представлялось возможным и при этом не было допущено превышения необходимых для этого мер.

2. Превышением мер, необходимых для задержания лица, совершившего преступление, признается их явное несоответствие характеру и степени общественной опасности совершенного задерживаемым лицом преступления и обстоятельствам задержания, когда лицу без необходимости причиняется явно чрезмерный, не вызываемый обстановкой вред. Такое превышение влечет за собой уголовную ответственность только в случаях умышленного причинения вреда.

Статья 39. Крайняя необходимость

1. Не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам в состоянии крайней необходимости, то есть для устранения опасности, непосредственно угрожающей личности и правам данного лица или иных лиц, охраняемым законом интересам общества или государства, если эта опасность не могла быть устранена иными средствами и при этом не было допущено превышения пределов крайней необходимости.

2. Превышением пределов крайней необходимости признается причинение вреда, явно не соответствующего характеру и степени угрожавшей опасности и обстоятельствам, при которых опасность устранялась, когда указанным интересам был причинен вред равный или более значительный, чем предотвращенный. Такое превышение влечет за собой уголовную ответственность только в случаях умышленного причинения вреда.

Статья 41. Обоснованный риск

1. Не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам при обоснованном риске для достижения общественно полезной цели.

2. Риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам.

3. Риск не признается обоснованным, если он заведомо был сопряжен с угрозой для жизни многих людей, с угрозой экологической катастрофы или общественного бедствия.

Статья 42. Исполнение приказа или распоряжения

1. Не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам лицом, действующим во исполнение обязательных для него при-

каза или распоряжения. Уголовную ответственность за причинение такого вреда несет лицо, отдавшее незаконные приказ или распоряжение.

2. Лицо, совершившее умышленное преступление во исполнение заведомо незаконных приказа или распоряжения, несет уголовную ответственность на общих основаниях. Неисполнение заведомо незаконных приказа или распоряжения исключает уголовную ответственность.

Статья 43. Понятие и цели наказания

1. Наказание есть мера государственного принуждения, назначаемая по приговору суда. Наказание применяется к лицу, признанному виновным в совершении преступления, и заключается в предусмотренных настоящим Кодексом лишении или ограничении прав и свобод этого лица.

2. Наказание применяется в целях восстановления социальной справедливости, а также в целях исправления осужденного и предупреждения совершения новых преступлений.

Статья 44. Виды наказаний

Видами наказаний являются:

а) штраф;

б) лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью;

в) лишение специального, воинского или почетного звания, классного чина и государственных наград;

г) обязательные работы;

д) исправительные работы;

е) ограничение по военной службе;

ж) утратил силу.

з) ограничение свободы;

и) арест;

к) содержание в дисциплинарной воинской части;

л) лишение свободы на определенный срок;

м) пожизненное лишение свободы;

н) смертная казнь.

Статья 228. Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов

1. Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов в крупном размере -

наказываются штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, либо исправительными работами на срок до двух лет, либо лишением свободы на срок до трех лет.

2. Те же деяния, совершенные в особо крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от трех до десяти лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет либо без такового.

Примечания. 1. Лицо, совершившее преступление, предусмотренное настоящей статьей, добровольно сдавшее наркотические средства, психотропные вещества или их аналоги и активно способствовавшее раскрытию или пресечению преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, изобличению лиц, их совершивших, обнаружению имущества, добытого преступным путем, освобождается от уголовной ответственности за данное преступление. Не может признаваться добровольной сдачей наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов изъятие указанных средств, веществ или их аналогов при задержании лица, а также при производстве следственных действий по их обнаружению и изъятию.

2. Крупный и особо крупный размеры наркотических средств и психотропных веществ для целей настоящей статьи, а также статей 228.1 и 229 настоящего Кодекса утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Крупный и особо крупный размеры аналогов наркотических средств и психотропных веществ соответствуют крупному и особо крупному размерам наркотических средств и психотропных веществ, аналогами которых они являются.

Статья 228.1. Незаконные производство, сбыт или пересылка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов

1. Незаконные производство, сбыт или пересылка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов -

наказываются лишением свободы на срок от четырех до восьми лет.

2. Те же деяния, совершенные:

а) группой лиц по предварительному сговору;

б) в крупном размере;

в) лицом, достигшим восемнадцатилетнего возраста, в отношении заведомо несовершеннолетнего, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до двенадцати лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет либо без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, совершенные:

а) организованной группой;

б) лицом с использованием своего служебного положения;

в) в отношении лица, заведомо не достигшего четырнадцатилетнего возраста;

г) в особо крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до двадцати лет со штрафом в размере до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до пяти лет либо без такового.

Статья 228.2. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ

1. Нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения наркотических средств или психотропных веществ либо веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, находящихся под специальным контролем, а также культивирования растений, используемых для производства наркотических средств или психотропных веществ, повлекшее их утрату, если это деяние совершено лицом, в обязанности которого входит соблюдение указанных правил, -

наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. То же деяние, совершенное из корыстных побуждений либо повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия, -

наказывается штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет либо лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Статья 229. Хищение либо вымогательство наркотических средств или психотропных веществ

1. Хищение либо вымогательство наркотических средств или психотропных веществ -

наказываются лишением свободы на срок от трех до семи лет.

2. Те же деяния, совершенные:

а) группой лиц по предварительному сговору;

б) утратил силу;

в) лицом с использованием своего служебного положения;

г) с применением насилия, не опасного для жизни или здоровья, либо с угрозой применения такого насилия, -

наказываются лишением свободы на срок от шести до десяти лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет либо без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, если они совершены:

а) организованной группой;

б) в отношении наркотических средств или психотропных веществ в крупном размере;

в) с применением насилия, опасного для жизни или здоровья, либо с угрозой применения такого насилия, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до пятнадцати лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет либо без такового.

Статья 231. Незаконное культивирование запрещенных к возделыванию растений, содержащих наркотические вещества

1. Посев или выращивание запрещенных к возделыванию растений, а также культивирование сортов конопли, мака или других растений, содержащих наркотические вещества, -

наказываются штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет либо лишением свободы на срок до двух лет.

2. Те же деяния, совершенные:

а) группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) в крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от трех до восьми лет.

Примечание. Размеры запрещенных к возделыванию растений, содержащих наркотические вещества, для целей настоящей статьи утверждаются Правительством Российской Федерации.

Статья 233. Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ

Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ, -

наказываются штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до ста восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Статья 234. Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта

1. Незаконные изготовление, переработка, приобретение, хранение, перевозка или пересылка в целях сбыта, а равно незаконный сбыт сильнодействующих или ядовитых веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами, либо оборудования для их изготовления или переработки -

наказываются штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, либо обя-

зательными работами на срок до ста восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо лишением свободы на срок до трех лет.

2. Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору, -

наказываются штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок от ста двадцати до двухсот сорока часов, либо исправительными работами на срок от одного года до двух лет, либо лишением свободы на срок до пяти лет.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, совершенные организованной группой либо в отношении сильнодействующих веществ в крупном размере, -

наказываются штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года либо лишением свободы на срок от четырех до восьми лет.

4. Нарушение правил производства, приобретения, хранения, учета, отпуска, перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ, если это повлекло по неосторожности их хищение либо причинение иного существенного вреда, -

наказывается штрафом в размере до двухсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до восемнадцати месяцев, либо исправительными работами на срок до двух лет, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Примечание. Списки сильнодействующих и ядовитых веществ, а также крупный размер сильнодействующих веществ для целей настоящей статьи и других статей настоящего Кодекса утверждаются Правительством Российской Федерации.

Статья 235. Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью

1. Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, -

наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на срок до трех лет.

2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, -

наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет или лишением свободы на тот же срок.

Статья 236. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил

1. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности массовое заболевание или отравление людей, -

наказывается штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет, либо обязательными работами на срок до ста восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет.

2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, -

наказывается обязательными работами на срок от ста восьмидесяти до двухсот сорока часов, либо исправительными работами на срок от шести месяцев до двух лет, либо ограничением свободы на срок до пяти лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Статья 237. Сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей

1. Сокрытие или искажение информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни или здоровья людей либо для окружающей среды, совершенные лицом, обязанным обеспечивать население и органы, уполномоченные на принятие мер по устранению такой опасности, указанной информацией, - наказываются штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они совершены лицом, занимающим государственную должность Российской Федерации или государственную должность субъекта Российской Федерации, а равно главой органа местного самоуправления либо если в результате таких деяний причинен вред здоровью человека или наступили иные тяжкие последствия, -

наказываются штрафом в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет либо лишением свободы на срок до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

О СУДЕБНОЙ ПРАКТИКЕ ПО ДЕЛАМ О ПРЕСТУПЛЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ, ПСИХОТРОПНЫМИ, СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ И ЯДОВИТЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 15 июня 2006 г. N 14

(извлечения)

7. Под незаконным хранением без цели сбыта наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов следует понимать действия лица, связанные с незаконным владением этими средствами или веществами, в том числе для лично-

го потребления (содержание при себе, в помещении, тайнике и других местах). При этом не имеет значения, в течение какого времени лицо незаконно хранило наркотическое средство, психотропное вещество или их аналоги.

8. Под незаконной перевозкой следует понимать умышленные действия лица, которое перемещает без цели сбыта наркотические средства, психотропные вещества или их аналоги из одного места в другое, в том числе в пределах одного и того же населенного пункта, совершенные с использованием любого вида транспорта или какого-либо объекта, применяемого в виде перевозочного средства, а также в нарушение общего порядка перевозки указанных средств и веществ, установленного статьей 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

При этом следует иметь в виду, что незаконная перевозка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов может быть осуществлена с их сокрытием, в том числе в специально оборудованных тайниках в транспортном средстве, багаже, одежде, а также в полостях тела человека или животного и т.п.

9. Под незаконным изготовлением наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов без цели сбыта следует понимать совершенные в нарушение законодательства Российской Федерации умышленные действия, в результате которых из наркотикосодержащих растений, лекарственных, химических и иных веществ получено одно или несколько готовых к использованию и потреблению наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов.

10. Под незаконной переработкой без цели сбыта наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов следует понимать совершенные в нарушение законодательства Российской Федерации умышленные действия по рафинированию (очистке от посторонних примесей) твердой или жидкой смеси, содержащей одно или несколько наркотических средств или психотропных веществ, либо повышению в такой смеси (препарате) концентрации наркотического средства или психотропного вещества, а также смешиванию с другими фармакологиче-

скими активными веществами с целью повышения их активности или усиления действия на организм.

Измельчение, высушивание или растирание наркотикосодержащих растений, растворение наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов водой без дополнительной обработки в виде выпаривания, рафинирования, возгонки и т.п., в результате которых не меняется химическая структура вещества, не могут рассматриваться как изготовление или переработка наркотических средств.

12. Под незаконным производством наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов (статья 228.1 УК РФ) следует понимать совершенные в нарушение законодательства Российской Федерации умышленные действия, направленные на серийное получение таких средств или веществ из растений, химических и иных веществ (например, с использованием специального химического или иного оборудования, производство наркотических средств или психотропных веществ в приспособленном для этих целей помещении, изготовление наркотика партиями, в расфасованном виде).

13. Под незаконным сбытом наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов следует понимать любые способы их возмездной либо безвозмездной передачи другим лицам (продажу, дарение, обмен, уплату долга, дачу взаймы и т.д.), а также иные способы реализации, например путем введения инъекций. При этом не может квалифицироваться как незаконный сбыт введение одним лицом другому лицу инъекций наркотического средства или психотропного вещества, если указанное средство или вещество принадлежит самому потребителю и инъекция вводится по его просьбе либо совместно приобретено потребителем и лицом, производящим инъекцию, для совместного потребления, либо наркотическое средство или психотропное вещество вводится в соответствии с медицинскими показаниями.

Ответственность лица за сбыт наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов по части 1 статьи 228.1 УК РФ наступает независимо от их размера.

16. Действия лица, сбывающего с корыстной целью под видом наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, сильнодействующих или ядовитых веществ какие-либо иные средства или вещества, следует рассматривать как мошенничество.

В этих случаях покупатели при наличии предусмотренных законом оснований могут нести ответственность за покушение на незаконное приобретение наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов в крупном или особо крупном размере, а также сильнодействующих или ядовитых веществ.

17. Под незаконной пересылкой следует понимать действия лица, направленные на перемещение наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов адресату (например, в почтовых отправлениях, посылках, багаже с использованием средств почтовой связи, воздушного или другого вида транспорта, а также с нарочным при отсутствии осведомленности последнего о реально перемещаемом объекте или его сговора с отправителем), когда эти действия по перемещению осуществляются без непосредственного участия отправителя.

21. Субъектом преступления, предусмотренного статьей 228.2 УК РФ, может быть лишь лицо, в обязанности которого в соответствии с установленным порядком (например, служебной инструкцией, приказом или распоряжением вышестоящего должностного лица) входит соблюдение соответствующих правил или контроль за их соблюдением при совершении действий, перечисленных в части 1 названной статьи.

Под утратой наркотических средств, психотропных веществ, оборудования, инструментов, растений следует понимать их фактическое выбытие из законного владения, пользования или распоряжения либо такое повреждение оборудования или инструментов, которое исключает в дальнейшем их использование по прямо-

му назначению, если указанные последствия находились в причинной связи с нарушениями, допущенными лицом, в обязанности которого входило соблюдение соответствующих правил.

22. При решении вопроса о наличии квалифицирующих признаков деяний, связанных с нарушением правил оборота наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных частью 2 статьи 228.2 УК РФ, судам надлежит исходить из следующего:

под корыстными побуждениями понимается направленность умысла на получение материальной выгоды (денег, имущества или прав на их получение и т.п.) для себя или других лиц либо избавление от материальных затрат (например, возврата имущества, долга, оплаты услуг, выполнения имущественных обязательств) в результате совершения умышленного нарушения лицом правил, указанных в части 1 той же статьи УК РФ;

под причинением по неосторожности вреда здоровью человека понимается наступление последствий, связанных, например, с нарушением нормальной деятельности его органов, их физиологических функций, длительным заболеванием, возникновением наркотической зависимости;

под иными тяжкими последствиями понимается наступивший по неосторожности крупный материальный ущерб собственнику, длительное нарушение работы предприятия, учреждения и т.п.

В случае нарушения должностным лицом указанных правил вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе, если это повлекло причинение крупного ущерба либо причинение по неосторожности тяжкого вреда здоровью или наступление смерти человека, содеянное надлежит квалифицировать соответственно по части 1 или части 2 статьи 228.2 УК РФ и соответствующей части статьи 293 УК РФ.

Если лицо, ответственное за исполнение или соблюдение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ, нарушает их и, используя свое

служебное положение, совершает хищение этих средств или веществ, содеянное следует квалифицировать по пункту "в" части 2 статьи 229 УК РФ. В этом случае дополнительной квалификации действий такого лица по статье 228.2 УК РФ не требуется.

23. По смыслу статьи 229 УК РФ ответственность за хищение наркотических средств и психотропных веществ наступает в случаях противоправного их изъятия у юридических или физических лиц, владеющих ими законно или незаконно, в том числе путем сбора растений, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, либо их частей с земель сельскохозяйственных и иных предприятий, а также с земельных участков граждан, на которых незаконно выращиваются эти растения.

Под использующим свое служебное положение лицом (пункт "в" части 2 статьи 229 УК РФ) следует понимать как должностное лицо, так и лицо, выполнение трудовых функций которого связано с работой с наркотическими средствами или психотропными веществами. Например, при изготовлении лекарственных препаратов таким лицом может являться провизор, лаборант, при отпуске и применении - работник аптеки, врач, медицинская сестра, при их охране - охранник, экспедитор.

31. Действия лица, связанные с незаконным перемещением наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, сильнодействующих и ядовитых веществ через таможенную границу Российской Федерации, подлежат квалификации по части 2 статьи 188 УК РФ. При этом не имеет значения количество наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов, а также сильнодействующих и ядовитых веществ, перемещенных через таможенную границу помимо или с сокрытием от таможенного контроля, а также с обманным использованием документов или средств таможенной идентификации либо сопряженное с недекларированием или с недостоверным декларированием.

Если лицо кроме незаконного перемещения через таможенную границу Российской Федерации указанных средств или веществ совершает иные действия, связанные с незаконным оборотом наркотических средств или психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, содеянное им при наличии к тому оснований подлежит дополнительной квалификации по статье 228 или статье 228.1 УК РФ.

33. Для квалификации по статье 233 УК РФ действий лица, незак онно выдавшего либо подделавшего рецепт или иной документ, дающий право на получение наркотических средств или психотропных веществ, как оконченного преступления не имеет значения, было ли фактически получено указанное в рецепте или ином документе такое средство или вещество. Получение этим же лицом по поддельному рецепту или иному поддельному документу наркотических средств или психотропных веществ подлежит дополнительной квалификации как незаконное приобретение таких средств или веществ. При этом необходимо установить, были ли этим лицом приобретены наркотические средства или психотропные вещества в крупном или особо крупном размере.

Под незаконной выдачей рецепта, содержащего назначение наркотических средств или психотропных веществ, следует понимать его оформление и выдачу без соответствующих медицинских показаний.

К иным документам относятся те из них, которые являются основанием для выдачи (продажи) наркотических средств или психотропных веществ и других действий по их законному обороту. Такими документами могут являться, в частности, лицензия на определенный вид деятельности, связанной с оборотом наркотических средств или психотропных веществ, заявка медицинского учреждения на получение этих средств или веществ для использования в лечебной практике, выписка из истории болезни больного, товарно-транспортная накладная и т.п.

Подделка рецепта или иного документа, дающего право на получение наркотического средства или психотропного вещества, полностью охватывается диспозицией статьи 233 УК РФ и дополнительной квалификации по статье 327 УК РФ не требует. В тех случаях, когда указанные действия сопряжены с похищением выданного в установленном порядке рецепта или иного документа, дающего право на получение наркотического средства или психотропного вещества, содеянное надлежит квалифицировать по совокупности преступлений, предусмотренных статьей 233 УК РФ и частью 1 статьи 325 УК РФ.

Незаконную выдачу или подделку рецепта или иного документа, дающего право на получение сильнодействующих веществ, надлежит квалифицировать по статье 327 УК РФ, а при наличии к тому оснований - по совокупности со статьей 285 УК РФ.

34. Причинение иного существенного вреда вследствие нарушения правил производства, приобретения, хранения, учета, отпуска, перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ (часть 4 статьи 234 УК РФ) может выражаться в длительном заболевании человека, загрязнении ядовитыми веществами окружающей среды, приостановке на длительный срок производственного процесса, возникновении пожара и т.п.

Причинение по неосторожности смерти либо тяжкого вреда здоровью человека не охватывается составом части 4 статьи 234 УК РФ. В этих случаях действия виновного влекут ответственность по совокупности преступлений, предусмотренных частью 4 статьи 234 УК РФ и соответствующими частями статьи 109 или статьи 118 УК РФ.

КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (извлечения)

Статья 2.1. Административное правонарушение

1. Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое настоящим Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

2. Юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

3. Назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.

Статья 2.2. Формы вины

1. Административное правонарушение признается совершенным умышленно, если лицо, его совершившее, сознавало противоправный характер своего действия (бездействия), предвидело его вредные последствия и желало наступления таких последствий или сознательно их допускало либо относилось к ним безразлично.

2. Административное правонарушение признается совершенным по неосторожности, если лицо, его совершившее, предвидело возможность наступления вредных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение таких последствий ли-

бо не предвидело возможности наступления таких последствий, хотя должно было и могло их предвидеть.

Статья 2.4. Административная ответственность должностных лиц

Административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Примечание. Под должностным лицом в настоящем Кодексе следует понимать лицо, постоянно, временно или в соответствии со специальными полномочиями осуществляющее функции представителя власти, то есть наделенное в установленном законом порядке распорядительными полномочиями в отношении лиц, не находящихся в служебной зависимости от него, а равно лицо, выполняющее организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции в государственных органах, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных организациях, а также в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках и воинских формированиях Российской Федерации. Совершившие административные правонарушения в связи с выполнением организационно-распорядительных или административно-хозяйственных функций руководители и другие работники иных организаций, а также лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как должностные лица, если законом не установлено иное.

Статья 2.10. Административная ответственность юридических лиц

1. Юридические лица подлежат административной ответственности за совершение административных правонарушений в случаях, предусмотренных статьями раздела II настоящего Кодекса или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. В случае, если в статьях разделов I, III, IV, V настоящего Кодекса не указано, что установленные данными статьями нормы применяются только к физиче-

скому лицу или только к юридическому лицу, данные нормы в равной мере действуют в отношении и физического, и юридического лица, за исключением случаев, если по смыслу данные нормы относятся и могут быть применены только к физическому лицу.

Статья 3.1. Цели административного наказания

1. Административное наказание является установленной государством мерой ответственности за совершение административного правонарушения и применяется в целях предупреждения совершения новых правонарушений как самим правонарушителем, так и другими лицами.

2. Административное наказание не может иметь своей целью унижение человеческого достоинства физического лица, совершившего административное правонарушение, или причинение ему физических страданий, а также нанесение вреда деловой репутации юридического лица.

Статья 3.2. Виды административных наказаний

1. За совершение административных правонарушений могут устанавливаться и применяться следующие административные наказания:

1) предупреждение;

2) административный штраф;

3) возмездное изъятие орудия совершения или предмета административного правонарушения;

4) конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения;

5) лишение специального права, предоставленного физическому лицу;

6) административный арест;

7) административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства;

8) дисквалификация;

9) административное приостановление деятельности.

2. В отношении юридического лица могут применяться административные наказания, перечисленные в пунктах 1 - 4, 9 части 1 настоящей статьи.

3. Административные наказания, перечисленные в пунктах 3 - 9 части 1 настоящей статьи, устанавливаются только настоящим Кодексом.

Статья 5.27. Нарушение законодательства о труде и об охране труда

1. Нарушение законодательства о труде и об охране труда -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной тысячи до пяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от одной тысячи до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Нарушение законодательства о труде и об охране труда должностным лицом, ранее подвергнутым административному наказанию за аналогичное административное правонарушение, -

влечет дисквалификацию на срок от одного года до трех лет.

Статья 6.2. Незаконное занятие частной медицинской практикой, частной фармацевтической деятельностью либо народной медициной (целительством)

1. Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности, -

влечет наложение административного штрафа в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.

2. Занятие народной медициной (целительством) с нарушением установленного законом порядка -

влечет наложение административного штрафа в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей.

Статья 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до пятисот рублей; на должностных лиц - от пятисот до одной тысячи рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от пятисот до одной тысячи рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта

Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от одной тысячи до двух тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 6.8. Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов

Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов -

влечет наложение административного штрафа в размере от пятисот до одной тысячи рублей или административный арест на срок до пятнадцати суток.

Примечание. Лицо, добровольно сдавшее приобретенные без цели сбыта наркотические средства или психотропные вещества, а также их аналоги, освобождается от административной ответственности за данное административное правонарушение.

Статья 6.13. Пропаганда наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров

Пропаганда либо незаконная реклама наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией рекламной продукции и оборудования, использованного для ее изготовления, или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией рекламной продукции и оборудования, использованного для ее изготовления, или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией рекламной продукции и оборудования, использованного для ее изготовления, или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией рекламной продукции и оборудования, использованного для ее изготовления, или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией рекламной продукции и оборудования, использованного для ее изготовления, или без таковой.

Примечание. Не является административным правонарушением распространение в специализированных изданиях, рассчитанных на медицинских и фарма-

цевтических работников, сведений о разрешенных к применению в медицинских целях наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах.

Статья 6.14. Производство либо оборот этилового спирта, алкогольной или спиртосодержащей продукции, не соответствующих требованиям государственных стандартов, санитарным правилам и гигиеническим нормативам

Производство либо оборот этилового спирта, алкогольной или спиртосодержащей продукции, не соответствующих требованиям государственных стандартов, санитарным правилам и гигиеническим нормативам, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, использованных для производства этилового спирта, алкогольной или спиртосодержащей продукции оборудования, сырья, полуфабрикатов и иных предметов; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей с конфискацией этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, использованных для производства этилового спирта, алкогольной или спиртосодержащей продукции оборудования, сырья, полуфабрикатов и иных предметов.

Статья 6.15. Нарушение правил оборота веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ

Нарушение юридическим лицом правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, -

влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей с конфискацией веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или

психотропных веществ, или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией веществ, инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, или без таковой.

Статья 8.1. Несоблюдение экологических требований при планировании, технико-экономическом обосновании проектов, проектировании, размещении, строительстве, реконструкции, вводе в эксплуатацию, эксплуатации предприятий, сооружений или иных объектов

Несоблюдение экологических требований при планировании, технико-экономическом обосновании проектов, проектировании, размещении, строительстве, реконструкции, вводе в эксплуатацию, эксплуатации предприятий, сооружений или иных объектов -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до ста тысяч рублей.

Статья 8.2. Несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при обращении с отходами производства и потребления или иными опасными веществами

Несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при сборе, складировании, использовании, сжигании, переработке, обезвреживании, транспортировке, захоронении и ином обращении с отходами производства и потребления или иными опасными веществами -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;

на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 8.5. Сокрытие или искажение экологической информации

Сокрытие, умышленное искажение или несвоевременное сообщение полной и достоверной информации о состоянии окружающей среды и природных ресурсов, об источниках загрязнения окружающей среды и природных ресурсов или иного вредного воздействия на окружающую среду и природные ресурсы, о радиационной обстановке, а равно искажение сведений о состоянии земель, водных объектов и других объектов окружающей среды лицами, обязанными сообщать такую информацию, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

Статья 8.14. Нарушение правил водопользования

1. Нарушение правил водопользования при заборе воды, без изъятия воды и при сбросе сточных вод в водные объекты -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 8.21. Нарушение правил охраны атмосферного воздуха

1. Выброс вредных веществ в атмосферный воздух или вредное физическое воздействие на него без специального разрешения -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до

пяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Нарушение условий специального разрешения на выброс вредных веществ в атмосферный воздух или вредное физическое воздействие на него -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

3. Нарушение правил эксплуатации, неиспользование сооружений, оборудования или аппаратуры для очистки газов и контроля выбросов вредных веществ в атмосферный воздух, которые могут привести к его загрязнению, либо использование неисправных указанных сооружений, оборудования или аппаратуры -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от одной тысячи до двух тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя или без государственной регистрации в качестве юридического лица -

влечет наложение административного штрафа в размере от пятисот до двух тысяч рублей.

2. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.

3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -

влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Примечание. Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Статья 14.2. Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена

Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой.

Статья 14.3. Нарушение законодательства о рекламе

Нарушение рекламодателем, рекламопроизводителем или рекламораспространителем законодательства о рекламе -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятисот тысяч рублей.

Статья 14.4. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением санитарных правил

1. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг, не соответствующих требованиям стандартов, техническим условиям или образцам по качеству, комплектности или упаковке, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до одной тысячи пятисот рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до

трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

2. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг с нарушением санитарных правил или без сертификата соответствия (декларации о соответствии), удостоверяющего (удостоверяющей) безопасность таких товаров, работ либо услуг для жизни и здоровья людей, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией товаров или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией товаров или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией товаров или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией товаров или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией товаров или без таковой.

Статья 14.5. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг при отсутствии установленной информации либо без применения контрольно-кассовых машин

Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг в организациях торговли либо в иных организациях, осуществляющих реализацию товаров, выполняющих работы либо оказывающих услуги, а равно гражданами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, при отсутствии установленной информации об изготовителе или о продавце либо без применения в установленных законом случаях контрольно-кассовых машин -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до че-

тырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

Статья 14.6. Нарушение порядка ценообразования

1. Завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), по табачным изделиям завышение максимальной розничной цены, указанной производителем на каждой потребительской упаковке (пачке), -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

2. Занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - ста тысяч рублей.

3. Ответственность за нарушение настоящей статьи предприятиями розничной торговли или индивидуальными предпринимателями не может быть возложена на производителя или поставщика табачных изделий.

Статья 14.7. Обман потребителей

Обмеривание, обвешивание, обсчет, введение в заблуждение относительно потребительских свойств, качества товара (работы, услуги) или иной обман потребителей, за исключением случаев, предусмотренных частью 1 статьи 14.33 настоящего Кодекса, в организациях, осуществляющих реализацию товаров, выполняющих работы либо оказывающих услуги населению, а равно гражданами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей в сфере торговли (услуг), а также гражданами, работающими у индивидуальных предпринимателей, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

Статья 14.8. Нарушение иных прав потребителей

1. Нарушение права потребителя на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре (работе, услуге), об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.

2. Включение в договор условий, ущемляющих установленные законом права потребителя, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

3. Непредоставление потребителю льгот и преимуществ, установленных законом, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.

Статья 14.9. Ограничение свободы торговли

Действия должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации или должностных лиц органов местного самоуправления, направленные на незаконное ограничение свободы торговли, то есть недопущение на местные рынки товаров из других регионов Российской Федерации либо запрещение вывоза местных товаров в другие регионы Российской Федерации, -

влекут наложение административного штрафа в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей.

Статья 14.10. Незаконное использование товарного знака

Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей с конфискацией предметов, содержащих незаконное воспроизведение товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара; на должностных лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей с конфискацией предметов, содержащих незаконное воспроизведение товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей с конфискацией предметов, содержащих незаконное воспроизведение товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара.

Статья 14.11. Незаконное получение кредита

Получение кредита либо льготных условий кредитования путем представления банку или иному кредитору заведомо ложных сведений о своем хозяйственном положении либо финансовом состоянии -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Статья 14.12. Фиктивное или преднамеренное банкротство

1. Фиктивное банкротство, то есть заведомо ложное публичное объявление руководителем или учредителем (участником) юридического лица о несостоятельности данного юридического лица или индивидуальным предпринимателем о своей несостоятельности, если такое действие не содержит уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок от шести месяцев до трех лет.

2. Преднамеренное банкротство, то есть совершение руководителем или учредителем (участником) юридического лица либо индивидуальным предпринимателем действий (бездействия), заведомо влекущих неспособность юридического лица или индивидуального предпринимателя в полном объеме удовлетворить требования кредиторов по денежным обязательствам и (или) исполнить обязанность по уплате обязательных платежей, если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемых деяний, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок от одного года до трех лет.

Статья 14.17. Незаконные производство, поставка или закупка этилового спирта

1. Промышленное производство этилового спирта в объемах, превышающих квоты, -

влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от тридцати тысяч до ста тысяч рублей с конфискацией этилового спирта, произведенного в объемах, превышающих квоты.

2. Поставка этилового спирта из сырья всех видов организации, не имеющей квот на закупку этилового спирта, или в объемах, превышающих квоты, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до ста тысяч рублей.

3. Закупка этилового спирта из сырья всех видов организацией, не имеющей квот на закупку этилового спирта, или в объемах, превышающих квоты, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией этилового спирта, закупленного организацией, не имеющей квот на закупку этилового спирта, или в объемах, превышающих квоты; на юридических лиц - от тридцати тысяч до восьмидесяти тысяч рублей с конфискацией этилового спирта, закупленного организацией, не имеющей квот на закупку этилового спирта, или в объемах, превышающих квоты.

4. Промышленное производство или оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции без соответствующей лицензии, а равно с нарушением условий, предусмотренных лицензией, -

влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства (оборудования), сырья, полуфабрикатов и иных предметов, использованных для производства этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Статья 14.20. Нарушение законодательства об экспортном контроле

1. Осуществление внешнеэкономических операций с товарами, информацией, работами, услугами либо результатами интеллектуальной деятельности, которые

могут быть использованы при создании оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники и в отношении которых установлен экспортный контроль, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), либо с нарушением требований (условий, ограничений), установленных разрешением (лицензией), а равно с использованием разрешения (лицензии), полученного (полученной) незаконно, либо с представлением документов, содержащих недостоверные сведения, за исключением случаев, предусмотренных статьями 16.1, 16.3, 16.19 настоящего Кодекса, -

влечет наложение административного штрафа на граждан, должностных лиц и юридических лиц в размере стоимости товаров, информации, работ, услуг либо результатов интеллектуальной деятельности, явившихся предметами административного правонарушения, с их конфискацией или без таковой либо конфискацию предметов административного правонарушения.

2. Несоблюдение установленного порядка ведения учета внешнеэкономических сделок с товарами, информацией, работами, услугами либо результатами интеллектуальной деятельности для целей экспортного контроля, а равно нарушение установленных сроков хранения соответствующих учетных документов -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

Статья 14.32. Заключение ограничивающего конкуренцию соглашения или осуществление ограничивающих конкуренцию согласованных действий

Заключение хозяйствующим субъектом ограничивающего конкуренцию и недопустимого в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации соглашения или осуществление хозяйствующим субъектом ограничивающих конкуренцию и недопустимых в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации согласованных действий -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от семнадцати тысяч до двадцати тысяч рублей либо дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - от одной сотой до пятнадцати сотых размера суммы выручки правонарушителя от реализации товара (работы, услуги), на рынке которого совершено правонарушение.

Примечание. Лицо, добровольно заявившее в федеральный антимонопольный орган, его территориальный орган о заключении им ограничивающего конкуренцию и недопустимого в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации соглашения или об осуществлении ограничивающих конкуренцию и недопустимых в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации согласованных действий, отказавшееся от участия или дальнейшего участия в таком соглашении либо от осуществления или дальнейшего осуществления таких согласованных действий и предоставившее имеющиеся у него сведения (информацию) в целях установления факта такого соглашения или таких согласованных действий, освобождается от административной ответственности за административное правонарушение, предусмотренное настоящей статьей.

Статья 14.33. Недобросовестная конкуренция

1. Недобросовестная конкуренция, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, за исключением случаев, предусмотренных статьей 14.3 настоящего Кодекса и частью 2 настоящей статьи, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двенадцати тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

Федеральный закон от 22 июля 1993 года N 5487-1 (извлечения)

В соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права, международными договорами Российской Федерации,

признавая основополагающую роль охраны здоровья граждан как неотъемлемого условия жизни общества и подтверждая ответственность государства за сохранение и укрепление здоровья граждан Российской Федерации,

стремясь к совершенствованию правового регулирования и закрепляя приоритет прав и свобод человека и гражданина в области охраны здоровья,

настоящие Основы устанавливают правовые, организационные и экономические принципы в области охраны здоровья граждан.

Статья 1. Охрана здоровья граждан

Охрана здоровья граждан - это совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья.

Гражданам Российской Федерации гарантируется право на охрану здоровья в соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и международными нормами и международными договорами Российской Федерации, Конституциями (уставами) субъектов Российской Федерации.

Статья 2. Основные принципы охраны здоровья граждан

Основными принципами охраны здоровья граждан являются:

1) соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

2) приоритет профилактических мер в области охраны здоровья граждан;

3) доступность медико-социальной помощи;

4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья.

Статья 4. Задачи законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан

Задачами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан являются:

1) определение ответственности и компетенции Российской Федерации, субъектов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами, а также определение ответственности и компетенции органов местного самоуправления по вопросам охраны здоровья граждан;

2) правовое регулирование в области охраны здоровья граждан деятельности предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, а также государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

3) определение прав граждан, отдельных групп населения в области охраны здоровья и установление гарантий их соблюдения;

4) определение профессиональных прав, обязанностей и ответственности медицинских и фармацевтических работников, установление гарантий их социальной поддержки.

Статья 6. Полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан

К полномочиям органов государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан относятся:

11) обеспечение лекарственными и иными средствами, изделиями медицинского назначения, иммунобиологическими препаратами и дезинфекционными средствами организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации;

Статья 15. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности

Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 17. Право граждан Российской Федерации на охрану здоровья

Граждане Российской Федерации обладают неотъемлемым правом на охрану здоровья. Это право обеспечивается охраной окружающей среды, созданием благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией доброкачественных продуктов питания, а также предоставлением населению доступной медико-социальной помощи.

Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, национальности, языка, социального происхождения, должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств.

Государство гарантирует гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний. Лица, виновные в нарушении этого положения, несут установленную законом ответственность.

Гражданам Российской Федерации, находящимся за ее пределами, гарантируется право на охрану здоровья в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

Статья 18. Право иностранных граждан, лиц без гражданства и беженцев на охрану здоровья

Иностранным гражданам, находящимся на территории Российской Федерации, гарантируется право на охрану здоровья в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

Лица без гражданства, постоянно проживающие в Российской Федерации, и беженцы пользуются правом на охрану здоровья наравне с гражданами Российской Федерации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам определяется Правительством Российской Федерации.

Порядок оказания медицинской помощи лицам без гражданства и беженцам устанавливается в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 19. Право граждан на информацию о факторах, влияющих на здоровье

Граждане имеют право на регулярное получение достоверной и своевременной информации о факторах, способствующих сохранению здоровья или оказывающих на него вредное влияние, включая информацию о санитарно-эпидемиологическом благополучии района проживания, рациональных нормах питания, о продукции, работах, услугах, их соответствии санитарным нормам и правилам, о других факторах. Эта информация предоставляется органами государственной власти и органами местного самоуправления в соответствии с их полномочиями через средства массовой информации или непосредственно гражданам.

Статья 30. Права пациента

При обращении за медицинской помощью и ее получении пациент имеет право на:

1) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;

2) выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования;

3) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

4) проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов;

5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;

6) сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении, в соответствии со статьей 61 настоящих Основ;

7) информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии со статьей 32 настоящих Основ;

8) отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 33 настоящих Основ;

9) получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья в соответствии со статьей 31 настоящих Основ, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

10) получение медицинских и иных услуг в рамках программ добровольного медицинского страхования;

11) возмещение ущерба в соответствии со статьей 68 настоящих Основ в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи;

12) допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав;

13) допуск к нему священнослужителя, а в больничном учреждении на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок больничного учреждения.

В случае нарушения прав пациента он может обращаться с жалобой непосредственно к руководителю или иному должностному лицу лечебно-профилактического учреждения, в котором ему оказывается медицинская помощь, в соответствующие профессиональные медицинские ассоциации либо в суд.

Статья 31. Право граждан на информацию о состоянии здоровья

Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Информация о состоянии здоровья гражданина предоставляется ему, а в отношении лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, - их законным представителям лечащим врачом, заведующим отделением лечебно-профилактического учреждения или другими специалистами, принимающими непосредственное участие в обследовании и лечении.

Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена гражданину против его воли. В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину и членам его семьи, если гражданин не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

Гражданин имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать консультации по ней у других специалистов. По требованию гражданина ему предоставляются копии медицинских документов, отражающих состояние его здоровья, если в них не затрагиваются интересы третьей стороны.

Информация, содержащаяся в медицинских документах гражданина, составляет врачебную тайну и может предоставляться без согласия гражданина только по основаниям, предусмотренным статьей 61 настоящих Основ.

Статья 43. Порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований

В практике здравоохранения используются методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке.

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия.

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

Порядок применения указанных в частях второй и третьей настоящей статьи методов диагностики, лечения и лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств, в том числе используемых за рубежом, устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.

Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

Пропаганда, в том числе средствами массовой информации, методов профилактики, диагностики, лечения и лекарственных средств, не прошедших проверочных испытаний в установленном законом порядке, запрещается. Нарушение указанной нормы влечет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Реклама медикаментов, изделий медицинского назначения, медицинской техники, а также реклама методов лечения, профилактики, диагностики и реабилитации осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о рекламе.

Статья 44. Обеспечение населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, иммунобиологическими препаратами и дезинфекционными средствами

Контроль за качеством лекарственных средств, иммунобиологических препаратов, дезинфекционных средств и изделий медицинского назначения осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и федеральным органом исполнительной власти по контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия человека.

Статья 54. Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью

Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское и фармацевтическое образование в Российской Федерации, имеющие диплом и специальное звание, а также сертификат специалиста и лицензию на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности.

Сертификат специалиста выдается на основании послевузовского профессионального образования (аспирантура, ординатура), или дополнительного образования (повышение квалификации, специализация), или проверочного испытания, проводимого комиссиями профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, по теории и практике избранной специальности, вопросам законодательства в области охраны здоровья граждан.

Врачи в период их обучения в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения имеют право на работу в этих учреждениях под контролем медицинского персонала, несущего ответственность за их профессиональную подготовку. Студенты высших и средних медицинских учебных заведений допускаются к участию в оказании медицинской помощи гражданам в соответствии с программами обучения под контролем медицинского персонала, несущего ответственность за их профессиональную подготовку, в порядке, устанавливаемом федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Лица, не имеющие законченного высшего медицинского или фармацевтического образования, могут быть допущены к занятию медицинской или фармацевтической деятельностью в должностях работников со средним медицинским образованием в порядке, устанавливаемом федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Врачи или провизоры, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к практической медицинской или фармацевтической деятельности после прохождения переподготовки в соответствующих учебных заве-

дениях или на основании проверочного испытания, проводимого комиссиями профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций.

Работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к практической медицинской или фармацевтической деятельности после подтверждения своей квалификации в соответствующем учреждении государственной или муниципальной системы здравоохранения либо на основании проверочного испытания, проводимого комиссиями профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций.

Лица, получившие медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после экзамена в соответствующих учебных заведениях Российской Федерации в порядке, устанавливаемом уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, а также после получения лицензии на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Лица, незаконно занимающиеся медицинской и фармацевтической деятельностью, несут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 56. Право на занятие частной медицинской практикой

Частная медицинская практика - это оказание медицинских услуг медицинскими работниками вне учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения за счет личных средств граждан или за счет средств предприятий, учреждений и организаций, в том числе страховых медицинских организаций, в соответствии с заключенными договорами.

Частная медицинская практика осуществляется в соответствии с настоящими Основами, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми

актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

Право на занятие частной медицинской практикой имеют лица, получившие диплом о высшем или среднем медицинском образовании, сертификат специалиста и лицензию на медицинскую деятельность.

Статья 61. Врачебная тайна

Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Гражданину должна быть подтверждена гарантия конфиденциальности передаваемых им сведений.

Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей, кроме случаев, установленных частями третьей и четвертой настоящей статьи.

С согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

1) в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

3) по запросу органов дознания и следствия и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;

4) в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте, установленном частью второй статьи 24 настоящих Основ, для информирования его родителей или законных представителей;

5) при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий;

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы в порядке, установленном положением о военно-врачебной экспертизе, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками с учетом причиненного гражданину ущерба несут за разглашение врачебной тайны дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации.

Статья 62. Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации

Медицинские и фармацевтические работники имеют право на создание профессиональных ассоциаций и других общественных объединений, формируемых на добровольной основе для защиты прав медицинских и фармацевтических работников, развития медицинской и фармацевтической практики, содействия научным исследованиям, решения иных вопросов, связанных с профессиональной деятельностью медицинских и фармацевтических работников.

Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации принимают участие:

1) в разработке норм медицинской этики и решении вопросов, связанных с нарушением этих норм;

2) в разработке стандартов качества медицинской помощи, федеральных программ и критериев подготовки и повышения квалификации медицинских и фар-

мацевтических работников, в присвоении медицинским и фармацевтическим работникам квалификационных категорий;

3) в соглашениях по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и деятельности фондов обязательного медицинского страхования.

Профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации субъектов Российской Федерации могут проводить проверочные испытания медицинских и фармацевтических работников по теории и практике избранной специальности, вопросам законодательства в области охраны здоровья граждан и выдавать им соответствующий сертификат специалиста, а также вносить предложения о присвоении им квалификационных категорий.

Профессиональные медицинские, фармацевтические ассоциации и другие общественные объединения осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации.

Статья 63. Социальная поддержка и правовая защита медицинских и фармацевтических работников

Медицинские и фармацевтические работники имеют право на:

1) обеспечение условий их деятельности в соответствии с требованиями охраны труда;

2) работу по трудовому договору (контракту), в том числе за рубежом;

3) защиту своей профессиональной чести и достоинства;

4) получение квалификационных категорий в соответствии с достигнутым уровнем теоретической и практической подготовки;

5) совершенствование профессиональных знаний;

6) переподготовку при невозможности выполнять профессиональные обязанности по состоянию здоровья, а также в случаях высвобождения работников в свя-

зи с сокращением численности или штата, ликвидации предприятий, учреждений и организаций в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) страхование профессиональной ошибки, в результате которой причинен вред или ущерб здоровью гражданина, не связанный с небрежным или халатным выполнением ими профессиональных обязанностей;

8) беспрепятственное и бесплатное использование средств связи, принадлежащих предприятиям, учреждениям, организациям или гражданам, а также любого имеющегося вида транспорта для перевозки гражданина в ближайшее лечебно-профилактическое учреждение в случаях, угрожающих его жизни;

Порядок переподготовки, совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников, получения ими квалификационных категорий определяется в соответствии с настоящими Основами федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области здравоохранения совместно с профессиональными медицинскими и фармацевтическими ассоциациями.

Об установлении врачам общей практики (семейным врачам) и медицинским сестрам врачей общей практики (семейных врачей) ежегодного дополнительного оплачиваемого 3-дневного отпуска за непрерывную работу в этих должностях

Меры социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников федеральных специализированных организаций здравоохранения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Меры социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, устанавливаются органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Меры социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников муниципальных организаций здравоохранения устанавливаются органами местного самоуправления.

Статья 64. Обязательное страхование медицинских, фармацевтических и иных работников государственной и муниципальной систем здравоохранения, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью

Для медицинских, фармацевтических и иных работников государственной и муниципальной систем здравоохранения, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью, устанавливается обязательное страхование в соответствии с перечнем должностей, занятие которых связано с угрозой жизни и здоровью работников, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

Размер и порядок обязательного страхования для медицинских, фармацевтических и иных работников федеральных специализированных организаций здравоохранения, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью, устанавливаются Правительством Российской Федерации. Размер и порядок обязательного страхования для медицинских, фармацевтических и иных работников организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью, устанавливаются органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Размер и порядок обязательного страхования для медицинских, фармацевтических и иных работников муниципальных организаций здравоохранения, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью, устанавливаются органами местного самоуправления.

В случае гибели работников государственной и муниципальной систем здравоохранения при исполнении ими трудовых обязанностей или профессионального долга во время оказания медицинской помощи или проведения научных исследований семьям погибших выплачивается единовременное денежное пособие.

Размер единовременного денежного пособия в случае гибели работников федеральных специализированных организаций здравоохранения устанавливается Правительством Российской Федерации.

Размер единовременного денежного пособия в случае гибели работников организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, устанавливается органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Размер единовременного денежного пособия в случае гибели работников муниципальных организаций здравоохранения устанавливается органами местного самоуправления.

Статья 66. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан

В случаях причинения вреда здоровью граждан виновные обязаны возместить потерпевшим ущерб в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

Ответственность за вред здоровью граждан, причиненный несовершеннолетним или лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, наступает в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Вред, причиненный здоровью граждан в результате загрязнения окружающей среды, возмещается государством, юридическим или физическим лицом, причинившим вред, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 67. Возмещение затрат на оказание медицинской помощи гражданам, потерпевшим от противоправных действий

Средства, затраченные на оказание медицинской помощи гражданам, потерпевшим от противоправных действий, взыскиваются с предприятий, учреждений, организаций, ответственных за причиненный вред здоровью граждан, в пользу учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения, понесших расходы, либо в пользу учреждений частной системы здравоохранения, если лечение проводилось в учреждениях частной системы здравоохранения.

Лица, совместно причинившие вред здоровью граждан, несут солидарную ответственность по возмещению ущерба.

При причинении вреда здоровью граждан несовершеннолетними возмещение ущерба осуществляют их родители или лица, их заменяющие, а в случае причинения вреда здоровью граждан лицами, признанными в установленном законом порядке недееспособными, возмещение ущерба осуществляется за счет государства в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Подлежащий возмещению ущерб определяется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 68. Ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение прав граждан в области охраны здоровья

В случае нарушения прав граждан в области охраны здоровья вследствие недобросовестного выполнения медицинскими и фармацевтическими работниками своих профессиональных обязанностей, повлекшего причинение вреда здоровью граждан или их смерть, ущерб возмещается в соответствии с частью первой статьи 66 настоящих Основ.

Возмещение ущерба не освобождает медицинских и фармацевтических работников от привлечения их к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации.

Статья 69. Право граждан на обжалование действий государственных органов и должностных лиц, ущемляющих права и свободы граждан в области охраны здоровья

Действия государственных органов и должностных лиц, ущемляющие права и свободы граждан, определенные настоящими Основами, в области охраны здоровья, могут быть обжалованы в вышестоящие государственные органы, вышестоящим должностным лицам или в суд в соответствии с действующим законодательством.

О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ БЛАГОПОЛУЧИИ НАСЕЛЕНИЯ

Федеральный от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ (извлечения)

Настоящий Федеральный закон направлен на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения как одного из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду.

Статья 8. Права граждан

Граждане имеют право:

на благоприятную среду обитания, факторы которой не оказывают вредного воздействия на человека;

получать в соответствии с законодательством Российской Федерации в органах государственной власти, органах местного самоуправления, органах, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и у юридических лиц информацию о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания, качестве и безопасности продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов, товаров для личных и бытовых нужд, потенциальной опасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг;

осуществлять общественный контроль за выполнением санитарных правил;

вносить в органы государственной власти, органы местного самоуправления, органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, предложения об обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

на возмещение в полном объеме вреда, причиненного их здоровью или имуществу вследствие нарушения другими гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами санитарного законодательства, а также при

осуществлении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 9. Права индивидуальных предпринимателей и юридических лиц

Индивидуальные предприниматели и юридические лица имеют право:

получать в соответствии с законодательством Российской Федерации в органах государственной власти, органах местного самоуправления, органах, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, информацию о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания, санитарных правилах;

принимать участие в разработке федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления мероприятий по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

на возмещение в полном объеме вреда, причиненного их имуществу вследствие нарушения гражданами, другими индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами санитарного законодательства, а также при осуществлении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 11. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц

Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:

выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор должностных лиц;

разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия;

обеспечивать безопасность для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг, а также продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов и товаров для личных и бытовых нужд при их производстве, транспортировке, хранении, реализации населению;

осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции;

проводить работы по обоснованию безопасности для человека новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания и разрабатывать методы контроля за факторами среды обитания;

своевременно информировать население, органы местного самоуправления, органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, об аварийных ситуациях, остановках производства, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;

иметь в наличии официально изданные санитарные правила, методы и методики контроля факторов среды обитания;

осуществлять гигиеническое обучение работников.

Статья 14. Санитарно-эпидемиологические требования к потенциально опасным для человека химическим, биологическим веществам и отдельным видам продукции

Потенциально опасные для человека химические, биологические вещества и отдельные виды продукции допускаются к производству, транспортировке, закупке, хранению, реализации и применению (использованию) после их государственной регистрации в соответствии со статьей 43 настоящего Федерального закона.

Статья 20. Санитарно-эпидемиологические требования к атмосферному воздуху в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, воздуху в рабочих зонах производственных помещений, жилых и других помещениях

1. Атмосферный воздух в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, а также воздух в рабочих зонах производственных помещений, жилых и других помещениях (далее - места постоянного или временного пребывания человека) не должен оказывать вредное воздействие на человека.

2. Критерии безопасности и (или) безвредности для человека атмосферного воздуха в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, воздуха в местах постоянного или временного пребывания человека, в том числе предельно допустимые концентрации (уровни) химических, биологических веществ и микроорганизмов в воздухе, устанавливаются санитарными правилами.

3. Нормативы предельно допустимых выбросов химических, биологических веществ и микроорганизмов в воздух, проекты санитарно-защитных зон утверждаются при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии указанных нормативов и проектов санитарным правилам.

4. Органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, граждане, индивидуальные предприниматели, юридические лица в соответствии со своими полномочиями обязаны осуществлять меры по предотвращению и снижению загрязнения атмосферного воздуха в городских и сельских поселениях, воздуха в местах постоянного или временного пребывания человека, обеспечению соответствия атмосферного воздуха в городских и сельских поселениях, воздуха в местах постоянного или временного пребывания человека санитарным правилам.

Статья 22. Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления

1. Отходы производства и потребления подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы которых должны быть безопасными для здоровья населения и среды обитания и которые должны осуществляться в соответствии с санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. В местах централизованного использования, обезвреживания, хранения и захоронения отходов производства и потребления должен осуществляться радиационный контроль.

Отходы производства и потребления, при осуществлении радиационного контроля которых выявлено превышение установленного санитарными правилами уровня радиационного фона, подлежат использованию, обезвреживанию, хранению и захоронению в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

Статья 24. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта

1. При эксплуатации производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта должны осуществляться санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия и обеспечиваться безопасные для человека условия труда, быта и отдыха в соответствии с санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны приостановить либо прекратить свою деятельность или работу отдельных цехов, участков, эксплуатацию зданий, сооружений, оборудования, транспорта, выполнение от-

дельных видов работ и оказание услуг в случаях, если при осуществлении указанных деятельности, работ и услуг нарушаются санитарные правила.

Статья 25. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда

1. Условия труда, рабочее место и трудовой процесс не должны оказывать вредное воздействие на человека. Требования к обеспечению безопасных для человека условий труда устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны осуществлять санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия по обеспечению безопасных для человека условий труда и выполнению требований санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации к производственным процессам и технологическому оборудованию, организации рабочих мест, коллективным и индивидуальным средствам защиты работников, режиму труда, отдыха и бытовому обслуживанию работников в целях предупреждения травм, профессиональных заболеваний, инфекционных заболеваний и заболеваний (отравлений), связанных с условиями труда.

Статья 26. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами

1. Условия работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний не должны оказывать вредное воздействие на человека.

2. Требования к обеспечению безопасности условий работ, указанных в пункте 1 настоящей статьи, для человека и среды обитания устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. Осуществление работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам.

Статья 32. Производственный контроль

1. Производственный контроль, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг осуществляется индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в целях обеспечения безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания таких продукции, работ и услуг.

2. Производственный контроль осуществляется в порядке, установленном санитарными правилами и государственными стандартами.

3. Лица, осуществляющие производственный контроль, несут ответственность за своевременность, полноту и достоверность его осуществления.

Статья 40. Особенности лицензирования отдельных видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека

1. Отдельные виды деятельности, представляющие потенциальную опасность для человека, подлежат лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления следующих видов деятельности:

производство и оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

производство лекарственных средств;

медицинская и фармацевтическая деятельность;

деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.

Статья 50. Права должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор

1. Должностные лица, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, при исполнении своих служебных обязанностей и по предъявлении служебного удостоверения имеют право:

получать от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц документированную информацию по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

проводить санитарно-эпидемиологические расследования;

беспрепятственно посещать территории и помещения объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, в целях проверки соблюдения индивидуальными предпринимателями, лицами, осуществляющими управленческие функции в коммерческих или иных организациях, и должностными лицами санитарного законодательства и выполнения на указанных объектах санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

посещать с согласия граждан их жилые помещения в целях обследования их жилищных условий;

проводить отбор для исследований проб и образцов продукции, в том числе продовольственного сырья и пищевых продуктов;

проводить досмотр транспортных средств и перевозимых ими грузов, в том числе продовольственного сырья и пищевых продуктов, в целях установления со-

ответствия транспортных средств и перевозимых ими грузов санитарным правилам;

проводить отбор для исследований проб воздуха, воды и почвы;

проводить измерения факторов среды обитания в целях установления соответствия таких факторов санитарным правилам;

составлять протокол о нарушении санитарного законодательства.

2. При выявлении нарушения санитарного законодательства, а также при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) должностные лица, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, имеют право давать гражданам и юридическим лицам предписания, обязательные для исполнения ими в установленные сроки:

об устранении выявленных нарушений санитарных правил;

о прекращении реализации не соответствующей санитарным правилам или не имеющей санитарно-эпидемиологического заключения продукции, в том числе продовольственного сырья и пищевых продуктов;

о проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

о проведении лабораторного обследования граждан, контактировавших с больными инфекционными заболеваниями, и медицинского наблюдения за такими гражданами;

о выполнении работ по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в очагах инфекционных заболеваний, а также на территориях и в помещениях, где имеются и сохраняются условия для возникновения или распространения инфекционных заболеваний.

Статья 51. Полномочия главных государственных санитарных врачей и их заместителей

1. Главные государственные санитарные врачи и их заместители наряду с правами, предусмотренными статьей 50 настоящего Федерального закона, наделяются следующими полномочиями:

1) рассматривать материалы и дела о нарушениях санитарного законодательства;

2) предъявлять иски в суд и арбитражный суд в случае нарушения санитарного законодательства;

3) давать гражданам, индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам санитарно-эпидемиологические заключения, предусмотренные статьей 42 настоящего Федерального закона;

4) давать гражданам, индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам предписания, обязательные для исполнения в установленные предписаниями сроки, о:

вызове в органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, граждан, индивидуальных предпринимателей, должностных лиц для рассмотрения материалов и дел о нарушениях санитарного законодательства;

проведении в соответствии с осуществляемой ими деятельностью санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок, предусмотренных статьей 42 настоящего Федерального закона;

5) при выявлении нарушения санитарного законодательства, которое создает угрозу возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), принимать в установленном законом порядке меры по приостановлению:

проектирования, строительства, реконструкции, технического перевооружения объектов и ввода их в эксплуатацию;

эксплуатации объектов, производственных цехов и участков, помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспортных средств, выполнения отдельных видов работ и оказания услуг;

разработки, производства, реализации и применения (использования) продукции;

производства, хранения, транспортировки и реализации продовольственного сырья, пищевых добавок, пищевых продуктов, питьевой воды и контактирующих с ними материалов и изделий;

использования водных объектов в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях;

ввоза на территорию Российской Федерации продукции, не имеющей санитарно-эпидемиологического заключения о ее соответствии санитарным правилам, или не зарегистрированных в установленном законодательством Российской Федерации порядке потенциально опасных для человека химических, биологических, радиоактивных веществ, отдельных видов продукции, отходов, товаров, грузов;

6) при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, выносить мотивированные постановления о:

госпитализации для обследования или об изоляции больных инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и лиц с подозрением на такие заболевания;

проведении обязательного медицинского осмотра, госпитализации или об изоляции граждан, находившихся в контакте с больными инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

временном отстранении от работы лиц, которые являются носителями возбудителей инфекционных заболеваний и могут являться источниками распространения инфекционных заболеваний в связи с особенностями выполняемых ими работ или производства;

проведении профилактических прививок гражданам или отдельным группам граждан по эпидемическим показаниям;

введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина) в организациях и на объектах;

7) за нарушение санитарного законодательства выносить мотивированные постановления о:

наложении административных взысканий в виде предупреждений или штрафов;

направлении в правоохранительные органы материалов о нарушении санитарного законодательства для решения вопросов о возбуждении уголовных дел;

8) вносить предложения:

в федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления о реализации мер по улучшению санитарно-эпидемиологической обстановки и выполнению требований санитарного законодательства, а также предложения, касающиеся развития территорий, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, охраны и укрепления здоровья населения, охраны окружающей среды;

в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина);

в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления о приведении в соответствие с санитарным законодательством принятых ими нормативных правовых актов в части, касающейся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

в организации о приведении в соответствие с санитарным законодательством принятых ими решений, приказов, распоряжений и инструкций в части, касающейся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

в органы сертификации о приостановлении действия или об изъятии сертификатов соответствия продукции, работ и услуг в случаях установления несоответствия таких продукции, работ, услуг санитарным правилам;

работодателям о применении дисциплинарных взысканий к работникам, допустившим нарушение санитарных правил;

индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам о возмещении вреда, причиненного гражданину вследствие допущенного ими нарушения санитарного законодательства, а также о возмещении дополнительно понесенных расходов федеральными государственными учреждениями, обеспечивающими деятельность органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, на проведение мероприятий по ликвидации инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), связанных с указанным нарушением санитарного законодательства.

2. Главный государственный санитарный врач Российской Федерации наряду с правами и полномочиями, предусмотренными статьей 50 настоящего Федерального закона и пунктом 1 настоящей статьи, наделяется дополнительными полномочиями:

выдавать санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии утверждаемых федеральными органами исполнительной власти проектов норм проектирования, проектов государственных стандартов, строительных норм и правил, проектов ветеринарных и фитосанитарных правил, проектов правил охраны труда, правил охраны окружающей среды, проектов федеральных государственных образовательных стандартов и федеральных государственных требований, проектов других нормативных актов и федеральных целевых программ обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - документы) санитарным правилам;

утверждать нормативные и другие документы, регламентирующие осуществление государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

вносить в федеральные органы исполнительной власти предложения о приведении в соответствие с санитарным законодательством утвержденных указанными органами документов, предусмотренных абзацем вторым настоящего пункта;

вносить в Правительство Российской Федерации предложения о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина) на территории Российской Федерации.

3. Главные государственные санитарные врачи, указанные в пункте 4 статьи 46 настоящего Федерального закона, наряду с правами и полномочиями, предусмотренными статьей 50 настоящего Федерального закона и подпунктами 1 - 7 пункта 1 настоящей статьи, наделяются дополнительными полномочиями:

разрабатывать и вносить в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проекты санитарных правил для утверждения;

утверждать инструкции и иные документы, регламентирующие порядок осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора на объектах обороны и иного специального назначения.

Статья 55. Ответственность за нарушение санитарного законодательства

За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 57. Гражданско-правовая ответственность за причинение вреда вследствие нарушения санитарного законодательства

Вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица вследствие нарушения санитарного законодательства, подлежит возмещению гражданином или юридическим лицом, причинившими вред, в полном объеме в соответствии с законодательством Российской Федерации.

О РЕКЛАМЕ

Федеральный закон от13 марта 2006 года N 38-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Цели настоящего Федерального закона

Целями настоящего Федерального закона являются развитие рынков товаров, работ и услуг на основе соблюдения принципов добросовестной конкуренции, обеспечение в Российской Федерации единства экономического пространства, реализация права потребителей на получение добросовестной и достоверной рекламы, предупреждение нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, а также пресечение фактов ненадлежащей рекламы.

Статья 5. Общие требования к рекламе

1. Реклама должна быть добросовестной и достоверной. Недобросовестная реклама и недостоверная реклама не допускаются.

2. Недобросовестной признается реклама, которая:

1) содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами;

2) порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица, в том числе конкурента;

3) представляет собой рекламу товара, реклама которого запрещена данным способом, в данное время или в данном месте, если она осуществляется под видом рекламы другого товара, товарный знак или знак обслуживания которого тождествен или сходен до степени смешения с товарным знаком или знаком обслуживания товара, в отношении рекламы которого установлены соответствующие требования и ограничения, а также под видом рекламы изготовителя или продавца такого товара;

4) является актом недобросовестной конкуренции в соответствии с антимонопольным законодательством.

3. Недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения:

1) о преимуществах рекламируемого товара перед находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами;

2) о любых характеристиках товара, в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии, знаков соответствия и знаков обращения на рынке, сроках службы, сроках годности товара;

3) об ассортименте и о комплектации товаров, а также о возможности их приобретения в определенном месте или в течение определенного срока;

4) о стоимости или цене товара, порядке его оплаты, размере скидок, тарифов и других условиях приобретения товара;

5) об условиях доставки, обмена, ремонта и обслуживания товара;

6) о гарантийных обязательствах изготовителя или продавца товара;

7) об исключительных правах на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации товара;

8) о правах на использование официальных государственных символов (флагов, гербов, гимнов) и символов международных организаций;

9) об официальном или общественном признании, о получении медалей, призов, дипломов или иных наград;

10) о рекомендациях физических или юридических лиц относительно объекта рекламирования либо о его одобрении физическими или юридическими лицами;

11) о результатах исследований и испытаний;

12) о предоставлении дополнительных прав или преимуществ приобретателю рекламируемого товара;

13) о фактическом размере спроса на рекламируемый или иной товар;

14) об объеме производства или продажи рекламируемого или иного товара;

15) о правилах и сроках проведения стимулирующей лотереи, конкурса, игры или иного подобного мероприятия, в том числе о сроках окончания приема заявок на участие в нем, количестве призов или выигрышей по его результатам, сроках, месте и порядке их получения, а также об источнике информации о таком мероприятии;

16) о правилах и сроках проведения основанных на риске игр, пари, в том числе о количестве призов или выигрышей по результатам проведения основанных на риске игр, пари, сроках, месте и порядке получения призов или выигрышей по результатам проведения основанных на риске игр, пари, об их организаторе, а также об источнике информации об основанных на риске играх, пари;

17) об источнике информации, подлежащей раскрытию в соответствии с федеральными законами;

18) о месте, в котором до заключения договора об оказании услуг заинтересованные лица могут ознакомиться с информацией, которая должна быть предоставлена таким лицам в соответствии с федеральными законами или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

19) о лице, обязавшемся по ценной бумаге;

20) об изготовителе или о продавце рекламируемого товара.

4. Реклама не должна:

1) побуждать к совершению противоправных действий;

2) призывать к насилию и жестокости;

3) иметь сходство с дорожными знаками или иным образом угрожать безопасности движения автомобильного, железнодорожного, водного, воздушного транспорта;

4) формировать негативное отношение к лицам, не пользующимся рекламируемыми товарами, или осуждать таких лиц.

5. В рекламе не допускаются:

1) использование иностранных слов и выражений, которые могут привести к искажению смысла информации;

2) указание на то, что объект рекламирования одобряется органами государственной власти или органами местного самоуправления либо их должностными лицами;

3) демонстрация процессов курения и потребления алкогольной продукции, а также пива и напитков, изготавливаемых на его основе;

4) использование образов медицинских и фармацевтических работников, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены, в рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники, в рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, в рекламе, размещенной в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников;

5) указание на то, что рекламируемый товар произведен с использованием тканей эмбриона человека;

6) указание на лечебные свойства, то есть положительное влияние на течение болезни, объекта рекламирования, за исключением такого указания в рекламе лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов лечения, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6. В рекламе не допускается использование бранных слов, непристойных и оскорбительных образов, сравнений и выражений, в том числе в отношении пола, расы, национальности, профессии, социальной категории, возраста, языка человека и гражданина, официальных государственных символов (флагов, гербов, гимнов), религиозных символов, объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов Российской Федерации, а также объектов культурного наследия, включенных в Список всемирного наследия.

7. Не допускается реклама, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемом товаре, об условиях его приобретения или использования, если при этом искажается смысл информации и вводятся в заблуждение потребители рекламы.

7.1. В рекламе товаров и иных объектов рекламирования стоимостные показатели должны быть указаны в рублях, а в случае необходимости дополнительно могут быть указаны в иностранной валюте.

8. В рекламе товаров, в отношении которых в установленном порядке утверждены правила использования, хранения или транспортировки либо регламенты применения, не должны содержаться сведения, не соответствующие таким правилам или регламентам.

9. Не допускаются использование в радио-, теле-, видео-, аудио- и кинопродукции или в другой продукции и распространение скрытой рекламы, то есть рекламы, которая оказывает не осознаваемое потребителями рекламы воздействие на их сознание, в том числе такое воздействие путем использования специальных видеовставок (двойной звукозаписи) и иными способами.

10. Не допускается размещение рекламы в учебниках, предназначенных для обучения детей по программам начального общего и основного общего образования, школьных дневниках, а также в школьных тетрадях.

11. При производстве, размещении и распространении рекламы должны соблюдаться требования законодательства Российской Федерации, в том числе требования гражданского законодательства, законодательства о государственном языке Российской Федерации.

О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Федеральный закон от 8 января 1998 года N 3-ФЗ (извлечения)

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

наркотические средства - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

психотропные вещества - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том чис-

ле Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года;

аналоги наркотических средств и психотропных веществ - запрещенные для оборота в Российской Федерации вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят;

препарат - смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько наркотических средств или психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - культивирование растений; разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию Российской Федерации, вывоз с таможенной территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством Российской Федерации;

незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации;

производство наркотических средств, психотропных веществ - действия, направленные на серийное получение наркотических средств или психотропных веществ из химических веществ и (или) растений;

изготовление наркотических средств, психотропных веществ - действия, в результате которых на основе наркотических средств, психотропных веществ или их

прекурсоров получены готовые к использованию и потреблению формы наркотических средств, психотропных веществ или содержащие их лекарственные средства;

переработка наркотических средств, психотропных веществ - действия, в результате которых происходят рафинирование (очистка от посторонних примесей), повышение в препарате концентрации наркотических средств или психотропных веществ, а также получение на основе одних наркотических средств или психотропных веществ других наркотических средств или психотропных веществ либо получение веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами;

распределение наркотических средств, психотропных веществ - действия, в результате которых в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, конкретные юридические лица получают в установленных для них размерах конкретные наркотические средства или психотропные вещества для осуществления оборота наркотических средств или психотропных веществ;

ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее - ввоз (вывоз) - перемещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров с таможенной территории другого государства на таможенную территорию Российской Федерации или с таможенной территории Российской Федерации на таможенную территорию другого государства;

наркомания - заболевание, обусловленное зависимостью от наркотического средства или психотропного вещества;

больной наркоманией - лицо, которому по результатам медицинского освидетельствования, проведенного в соответствии с настоящим Федеральным законом, поставлен диагноз "наркомания";

незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ - потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача;

государственные квоты на наркотические средства и психотропные вещества (далее - государственные квоты) - квоты на наркотические средства и психотропные вещества, устанавливаемые Правительством Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации на основании расчета потребности Российской Федерации в наркотических средствах и психотропных веществах, в пределах которых осуществляется их оборот;

профилактика наркомании - совокупность мероприятий политического, экономического, правового, социального, медицинского, педагогического, культурного, физкультурно-спортивного и иного характера, направленных на предупреждение возникновения и распространения наркомании;

антинаркотическая пропаганда - пропаганда здорового образа жизни, в том числе физической культуры и спорта, направленная на формирование в обществе негативного отношения к наркомании;

аналитические (стандартные) образцы наркотических средств, психотропных веществ (далее также - аналитические образцы) - препараты, состав которых в установленном порядке подтвержден сертификатом качества и которые предназначены для использования в экспертной, оперативно-розыскной, научной и учебной деятельности, а также при медицинском освидетельствовании.

Статья 2. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

1. Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, включаются в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - Перечень), и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (далее - Спи-

сок I), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 1 и 5 статьи 14 настоящего Федерального закона;

список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (далее - Список II);

список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (далее - Список III);

список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (далее - Список IV).

2. Перечень утверждается Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Перечень подлежит официальному опубликованию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Порядок внесения изменений и дополнений в Перечень устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. В отношении препаратов предусматриваются меры контроля, аналогичные тем, которые устанавливаются в отношении наркотических средств и психотропных веществ, содержащихся в них.

5. В отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или

вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные настоящим Федеральным законом. Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения устанавливает предельно допустимое количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, указанных в пункте 5 настоящей статьи.

Статья 4. Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту

1. Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту направлена на установление строгого контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ, на постепенное сокращение числа больных наркоманией, а также на сокращение количества правонарушений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ.

2. Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту строится на следующих принципах:

государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ;

лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ;

координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления;

приоритетность мер по профилактике наркомании и правонарушений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду;

государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании;

привлечение негосударственных организаций и граждан к борьбе с распространением наркомании и развитию сети учреждений медико-социальной реабилитации больных наркоманией;

развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ на многосторонней и двусторонней основе.

Статья 5. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ

1. В Российской Федерации действует государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ: культивирование растений; разработку, переработку, распределение, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ.

2. Виды деятельности, указанные в пункте 1 настоящей статьи, за исключением вывоза наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренного пунктом 8.1 статьи 28 настоящего Федерального закона, а также производство наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в списки I и II, изготовление аналитических образцов, осуществляются только государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями в порядке, установленном настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. Изготовление наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в Список II, осуществляется государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями в порядке, установ-

ленном настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

4. Нарушение государственной монополии на виды деятельности, указанные в пунктах 1 - 3 настоящей статьи, влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Производство и изготовление психотропных веществ, внесенных в Список III, а также препаратов, указанных в пункте 5 статьи 2 настоящего Федерального закона, осуществляются предприятиями и учреждениями независимо от форм собственности в порядке, установленном настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

6. Изготовление лекарственных средств, не внесенных в списки II и III и содержащих малые количества препаратов, указанных в пункте 5 статьи 2 настоящего Федерального закона, осуществляется предприятиями и учреждениями независимо от форм собственности в порядке, установленном настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Статья 10. Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

1. Деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку. Персональную ответственность за осуществление контроля за исполнением положений, предусмотренных настоящим Федеральным законом, несет руководитель юридического лица.

2. Юридическим лицом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должны быть предусмотре-

ны условия для обеспечения учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ, а также обеспечения безопасности такой деятельности.

3. Юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, при наличии следующих документов:

сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

справки, выданные учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

4. При использовании растений, включенных в Перечень, в промышленных целях, за исключением производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ, юридическое лицо должно иметь доказательства необходимости использовать указанные растения и соответствующие условия для предотвращения возможности:

хищения указанных растений и полученной из них готовой продукции или образующихся в процессе производства отходов;

изготовления наркотических средств и психотропных веществ из полученной продукции.

Статья 11. Основания для отказа в выдаче лицензии

Кроме оснований для отказа в выдаче лицензии, предусмотренных законодательством Российской Федерации о лицензировании, основанием для отказа в выдаче лицензии на вид деятельности, связанный с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, является отсутствие условий для обеспечения безопасности указанной деятельности, учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ.

Статья 14. Ограничение или запрещение оборота некоторых наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

1. Оборот наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I, допускается только в целях, предусмотренных статьями 29, 34 - 36 настоящего Федерального закона.

2. Оборот наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, допускается по назначению врача в медицинских целях, а также в целях, предусмотренных статьями 29, 33 - 36 настоящего Федерального закона.

3. В Российской Федерации вводятся ограничения на оборот прекурсоров, внесенных в Список IV, предусмотренные статьей 30 настоящего Федерального закона.

4. Оборот аналогов наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации запрещается.

5. Разрешается переработка наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в Список I и изъятых из незаконного оборота, для получения других наркотических средств или психотропных веществ и их последующего использования в целях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, а также для получения веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами.

Статья 16. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ

1. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ допускается только в целях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

2. Разработка и государственная регистрация новых наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

3. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ осуществляется только в соответствии с государственным заказом и поручается государственным научно-исследовательским учреждениям при наличии лицензии на указанный вид деятельности. Если разработанное новое наркотическое средство или психотропное вещество предполагается использовать в медицинских целях, то его клинические испытания осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

Статья 17. Производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ

1. Производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в целях, установленных настоящим Федеральным законом, осуществляется в пределах го-

сударственных квот государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, имущество которых находится в федеральной собственности, при наличии у них лицензий на производство конкретных наркотических средств и психотропных веществ. Изготовление аналитических (стандартных) образцов наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список I, в целях, установленных настоящим Федеральным законом, осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, имущество которых находится в федеральной собственности, при наличии у них лицензий на изготовление конкретных аналитических образцов. Приватизация имущества и иные формы разгосударствления указанных в настоящем пункте предприятий и учреждений запрещаются.

2. Изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в целях, установленных настоящим Федеральным законом, осуществляется государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями при наличии у них лицензий на изготовление конкретных наркотических средств и психотропных веществ. Приватизация имущества указанных предприятий и учреждений запрещается.

3. Предприятия, осуществляющие разработку, производство, изготовление, приобретение, использование, уничтожение инструментов или оборудования, не подлежат приватизации и иным формам разгосударствления.

4. Приватизация имущества и иные формы разгосударствления предприятий и учреждений, входящих в единый технологический комплекс, связанный с производством наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, запрещаются.

5. Производство и изготовление психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях, установленных настоящим Федеральным законом, осуществляются предприятиями и учреждениями независимо от форм собственности при наличии

у них лицензий на производство и изготовление конкретных психотропных веществ.

6. Предприятия и учреждения, осуществляющие производство наркотических средств и психотропных веществ, подлежат государственной регистрации в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

7. Предприятия и учреждения, осуществляющие изготовление наркотических средств и психотропных веществ, подлежат государственной регистрации в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 19. Переработка наркотических средств и психотропных веществ

Переработка наркотических средств и психотропных веществ в целях получения других наркотических средств или психотропных веществ, препаратов, внесенных в списки II и III, а также получения на их основе веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами, осуществляется государственными унитарными предприятиями в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности.

Статья 20. Хранение наркотических средств и психотропных веществ

1. Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.

2. Хранение наркотических средств и психотропных веществ в любых количествах в целях, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, запрещается.

Статья 21. Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ

1. Право осуществлять перевозку наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации предоставляется юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности.

2. Охрана наркотических средств и психотропных веществ осуществляется перевозящими их юридическими лицами.

3. Порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также порядок оформления необходимых для этого документов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4. Физическим лицам разрешается перевозить наркотические средства и психотропные вещества, полученные в медицинских целях в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона, при наличии документа, выданного аптечной организацией и подтверждающего законность получения наркотических средств и психотропных веществ.

Статья 22. Запрещение пересылки наркотических средств и психотропных веществ

1. Пересылка наркотических средств и психотропных веществ в почтовых отправлениях, в том числе международных, запрещается.

2. Пересылка наркотических средств и психотропных веществ под видом гуманитарной помощи запрещается, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях наркотические средства или психотропные вещества направляются в конкретные субъекты Российской Федерации в соответствии с решениями Правительства Российской Федерации.

Статья 23. Отпуск, реализация и распределение наркотических средств и психотропных веществ

Отпуск, реализация и распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляются юридическими лицами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии лицензий на указанные виды деятельности.

Статья 24. Приобретение наркотических средств и психотропных веществ

Приобретение наркотических средств и психотропных веществ для производства, изготовления, переработки, реализации, использования, в том числе в медицинских и иных целях, осуществляется юридическими лицами только в соответствии с настоящим Федеральным законом при наличии лицензий на указанные виды деятельности.

Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

1. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам производится только в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности. Перечни должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

2. Наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.

3. Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам устанавливается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

4. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения определяет максимальные сроки назначения конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте.

5. При назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, лечащий врач должен опросить больного о предыдущих назначениях наркотических средств и психотропных веществ и сделать соответствующую запись в медицинских документах.

6. Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения запрещается отпускать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад.

Статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ

1. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках.

2. Форма бланков указанных рецептов, порядок их регистрации, учета и хранения, а также правила оформления устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3. Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 27. Упаковка и маркировка наркотических средств и психотропных веществ

1. Внешняя и внутренняя упаковки и маркировка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации о лекарственных средствах и настоящего Федерального закона.

2. Внешняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки.

3. Внутренняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, должна быть помечена двойной красной полосой.

4. В случаях несоответствия внешней и внутренней упаковок и маркировки наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, требованиям, предусмотренным пунктами 1 - 3 настоящей статьи, наркотические средства и психотропные вещества уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 28. Особенности ввоза (вывоза)

1. Ввоз (вывоз) осуществляется государственными унитарными предприятиями при наличии лицензии на указанный вид деятельности, выдаваемой федеральным органом исполнительной власти и специально уполномоченным органом в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Правительство Российской Федерации принимает специальное решение о перечне конкретных прекурсоров, внесенных в Список IV, на которые распространяется действие пункта 1 настоящей статьи.

3. Для каждого случая пересечения таможенной границы Российской Федерации в целях ввоза (вывоза) указанными государственными унитарными предприятиями должны быть получены разрешения федеральных органов исполнительной власти и специально уполномоченных органов и сертификат на право ввоза (вывоза), выдаваемые в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации. Указанные разрешения и сертификат не могут быть переданы другому юридическому лицу.

4. Для получения сертификата на право ввоза (вывоза) конкретных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров государственное унитар-

ное предприятие подает заявление в федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения, в котором должны быть указаны:

цели ввоза (вывоза);

наименования и юридические адреса государственного унитарного предприятия, осуществляющего ввоз (вывоз), а также грузополучателя;

международное непатентованное название наркотического средства или психотропного вещества, если такое имеется, либо первое название, под которым было выпущено, или название, под которым выпускается указанное наркотическое средство или психотропное вещество, название прекурсора;

лекарственная форма наркотического средства или психотропного вещества;

наличие сертификата качества наркотического средства или психотропного вещества;

количество наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров в конкретной партии;

сроки ввоза (вывоза);

вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза), или способ отправки;

место и время пересечения таможенной границы Российской Федерации конкретной партией наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

другие сведения в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.

5. К каждой партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров прилагаются заверенные копии разрешений, предусмотренных пунктом 3 настоящей статьи, которые направляются соответствующему компетентному органу государства, из которого осуществляется ввоз (вывоз). Ввоз (вывоз) без указания наименования или юридического адреса государственного унитарного предприятия, осуществляющего ввоз (вывоз), запрещается.

6. Юридические лица, осуществляющие ввоз (вывоз), обмениваются соответствующими сертификатами. Таможенные органы делают отметку на указанном сертификате о поступлении конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

7. Если ввозимое (вывозимое) количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров не соответствует количеству, указанному в сертификате на право ввоза (вывоза), то сведения об этом сообщаются соответствующему компетентному органу государства, из которого осуществляется их вывоз (в которое осуществляется их ввоз).

8. Транзит через таможенную территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров запрещается.

8.1. Вывоз наркотических средств и психотропных веществ допускается в случаях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях в соответствии с международными договорами Российской Федерации либо актами Правительства Российской Федерации.

Порядок вывоза наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. В случае нарушения требований, установленных настоящей статьей, наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры подлежат конфискации в соответствии с законодательством Российской Федерации. Порядок дальнейшего использования или уничтожения конфискованных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров устанавливается Правительством Российской Федерации, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

10. Положения настоящей статьи не применяются в случаях, предусмотренных пунктом 11 настоящей статьи и пунктом 7 статьи 31 настоящего Федерального закона.

11. Ввоз (вывоз) изъятых из незаконного оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров без лицензии и сертификата на право ввоза (вывоза) осуществляется в соответствии с международными договорами Российской Федерации и законодательством Российской Федерации в целях, установленных статьей 35 настоящего Федерального закона, государственными органами, указанными в статье 35 настоящего Федерального закона, и в целях, установленных статьей 36 настоящего Федерального закона, органами, осуществляющими оперативно-розыскную деятельность.

Статья 29. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, инструментов или оборудования

1. Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, а также инструменты или оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться в случаях, когда:

истек срок годности;

наркотическое средство или психотропное вещество подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;

неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных;

трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом;

конфискованное в незаконном обороте наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3. Юридические лица, не имеющие лицензии на культивирование конкретных растений, включенных в Перечень, и физические лица, являющиеся собственниками или пользователями земельных участков, на которых произрастают указанные растения, обязаны их уничтожить. В случае отказа от добровольного уничтожения указанных растений осуществляется их принудительное уничтожение за счет указанных физических и юридических лиц.

4. Порядок уничтожения растений, включенных в Перечень, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 30. Общие положения о контроле за оборотом прекурсоров

1. Производство, изготовление, переработка, реализация, распределение, ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в Список IV, регулируются настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Юридические лица могут приобретать и использовать в собственном производстве прекурсоры, внесенные в Список IV, при наличии лицензии на указанный вид деятельности в количествах, которые не превышают производственных нужд.

3. Федеральные органы исполнительной власти и специально уполномоченные органы, выдающие разрешения на ввоз (вывоз) прекурсоров, могут отказать в выдаче указанных разрешений, если существуют достаточные основания полагать, что прекурсоры предназначены для незаконного изготовления наркотических средств или психотропных веществ.

4. При осуществлении деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя юридического лица. Указанные журналы хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи.

5. Порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Юридические лица, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV, обязаны информировать органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и иные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять контроль за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, о каждом случае, когда количество купленного или заказанного прекурсора превышает производственные нужды, о неоднократных случаях таких покупок или заказов.

7. В случаях, когда имеются достаточные основания полагать, что один из прекурсоров, внесенных в Список IV, предназначен для незаконного изготовления наркотического средства или психотропного вещества, деятельность юридических лиц, связанная с оборотом указанного прекурсора, приостанавливается по решению суда.

Статья 31. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

1. В медицинских целях могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III.

2. На наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства Российской Федерации о лекарственных средствах в части, не противоречащей настоящему Федеральному закону.

3. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения определяет порядок и условия использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

4. Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей.

5. Контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения осуществляется специальными комиссиями, создаваемыми в соответствии с порядком, установленным федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

6. В Российской Федерации запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II.

7. При наличии специального разрешения федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения допускается ввоз (вывоз) ограниченного количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий, в объемах, необходимых для оказания неотложной помощи.

8. В разрешении, предусмотренном пунктом 7 настоящей статьи, должны быть указаны лицо или лица, ответственные за хранение и использование наркотических средств и психотропных веществ, а также условия их получения, регистрации, хранения, отпуска и должен быть определен порядок представления отчетов об их использовании.

9. Контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в указанных аптечках первой помощи, возлагается на специально уполномоченные органы в области здравоохранения, а также на органы, осуществляющие противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Статья 34. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных и учебных целях

1. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных и учебных целях разрешается юридическим лицам при наличии лицензий на виды

деятельности, связанные с использованием конкретных наркотических средств и психотропных веществ.

2. Указанные виды деятельности осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных статьей 10 настоящего Федерального закона.

Статья 35. Использование наркотических средств и психотропных веществ в экспертной деятельности

Проведение экспертиз с использованием наркотических средств и психотропных веществ или для их идентификации разрешается юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности. Проведение таких экспертиз в экспертных подразделениях Генеральной прокуратуры Российской Федерации, федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, федерального органа исполнительной власти в области внутренних дел, федерального органа исполнительной власти по таможенным делам, федеральной службы безопасности, судебно-экспертных организациях федерального органа исполнительной власти в области юстиции осуществляется без лицензии.

Статья 37. Отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

1. Юридические лица - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны представлять в форме и порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации, следующие сведения:

квартальные отчеты о количестве каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного) наркотического средства или психотропного вещества с указанием государств, из которых осуществлен ввоз (вывоз);

отчет о деятельности за истекший календарный год с указанием количества выращенных или переработанных растений, включенных в Перечень, количества каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), реализован-

ного либо использованного наркотического средства и психотропного вещества, а также количества запасов наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года.

2. Итоговые данные за год о культивировании растений, производстве, об изготовлении, о ввозе (вывозе), реализации либо об использовании наркотических средств и психотропных веществ в пределах установленных государственных квот представляются в форме и порядке, которые определяются Правительством Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

Статья 38. Инвентаризация наркотических средств и психотропных веществ

1. Юридические лица - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны ежемесячно проводить инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять баланс товарно-материальных ценностей.

2. Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Статья 40. Запрещение потребления наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача

В Российской Федерации запрещается потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача.

Статья 43. Исполнение запросов, связанных с делами о незаконном обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

1. Запросы судей, следователей и должностных лиц органов дознания о пользовании, владении или распоряжении финансовыми средствами, иным имуществом либо об их местонахождении или размещении в связи с находящимися в про-

изводстве материалами и делами о незаконном обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров исполняются должностными лицами в течение трех суток со дня получения указанных запросов, не считая выходных и праздничных дней.

Статья 45. Ограничения, устанавливаемые на занятие отдельными видами профессиональной деятельности

1. В целях защиты здоровья, нравственности, прав и законных интересов граждан, обеспечения обороны страны и безопасности государства в Российской Федерации устанавливаются ограничения на занятие отдельными видами профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, для больных наркоманией.

2. Руководители юридических лиц, а также должностные лица органов, указанных в пункте 1 статьи 41 настоящего Федерального закона, в пределах их компетенции отстраняют в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, от выполнения любых видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, лиц, находящихся в состоянии наркотического опьянения.

3. Перечень отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения, указанные в пункте 1 настоящей статьи, определяется Правительством Российской Федерации.

Статья 46. Запрещение пропаганды в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

1. Пропаганда наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, то есть деятельность физических или юридических лиц, направленная на распространение сведений о способах, методах разработки, изготовления и использования, местах приобретения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также производство и распространение книжной продукции, про-

дукции средств массовой информации, распространение в компьютерных сетях указанных сведений или совершение иных действий в этих целях запрещаются.

2. Запрещается пропаганда каких-либо преимуществ использования отдельных наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, а равно пропаганда использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ, подавляющих волю человека либо отрицательно влияющих на состояние его психического или физического здоровья.

3. Распространение образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, запрещается.

4. Нарушение норм, установленных настоящей статьей, влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. В случаях установления фактов повторного нарушения юридическим лицом норм, предусмотренных пунктами 1, 2 и 3 настоящей статьи, деятельность указанного юридического лица может быть приостановлена или прекращена по решению суда.

6. Требование о прекращении деятельности юридического лица по основаниям, указанным в пункте 5 настоящей статьи, может быть предъявлено в суд органами, указанными в пункте 1 статьи 41 настоящего Федерального закона, или соответствующими органами местного самоуправления.

Статья 53. Права и обязанности должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять контроль за исполнением требований настоящего Федерального закона

1. При наличии достаточных данных, свидетельствующих о нарушении порядка деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, должностные лица органов прокуратуры, органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, органов внутренних дел, таможенных органов, органов федеральной службы безопасности в пределах своей компетенции имеют право:

производить осмотр земельных участков, на которых возможно культивирование растений, включенных в Перечень, мест разработки, производства, изготовления, переработки, хранения, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

проверять соответствие процессов производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров установленным правилам, при необходимости изымать образцы для сравнительного исследования;

опечатывать помещения в целях воспрепятствования доступу к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам;

требовать представления необходимых для выполнения контрольных функций объяснений и документов;

давать юридическим лицам - владельцам лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных нарушений;

осуществлять иные меры контроля.

2. Должностные лица органов дознания, следователи или прокуроры могут входить в любые помещения и производить осмотр мест, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

3. В случае выявления нарушений порядка деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, юридические лица, осуществляющие указанную деятельность, обязаны принять в пределах своей компетенции соответствующие меры по их устранению, а при наличии признаков административных правонарушений либо преступлений сообщить об этом в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ или органы внутренних дел и представить необходимые материалы.

ОБ ИНФОРМАЦИИ, ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ И О ЗАЩИТЕ ИНФОРМАЦИИ

Федеральный закон от 27 июля 2006 года N 149-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Сфера действия настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие при:

1) осуществлении права на поиск, получение, передачу, производство и распространение информации;

2) применении информационных технологий;

3) обеспечении защиты информации.

2. Положения настоящего Федерального закона не распространяются на отношения, возникающие при правовой охране результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

1) информация - сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления;

2) информационные технологии - процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов;

3) информационная система - совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств;

4) информационно-телекоммуникационная сеть - технологическая система, предназначенная для передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники;

5) обладатель информации - лицо, самостоятельно создавшее информацию либо получившее на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к информации, определяемой по каким-либо признакам;

6) доступ к информации - возможность получения информации и ее использования;

7) конфиденциальность информации - обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя;

8) предоставление информации - действия, направленные на получение информации определенным кругом лиц или передачу информации определенному кругу лиц;

9) распространение информации - действия, направленные на получение информации неопределенным кругом лиц или передачу информации неопределенному кругу лиц;

10) электронное сообщение - информация, переданная или полученная пользователем информационно-телекоммуникационной сети;

11) документированная информация - зафиксированная на материальном носителе путем документирования информация с реквизитами, позволяющими определить такую информацию или в установленных законодательством Российской Федерации случаях ее материальный носитель;

12) оператор информационной системы - гражданин или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных.

Статья 3. Принципы правового регулирования отношений в сфере информации, информационных технологий и защиты информации

Правовое регулирование отношений, возникающих в сфере информации, информационных технологий и защиты информации, основывается на следующих принципах:

1) свобода поиска, получения, передачи, производства и распространения информации любым законным способом;

2) установление ограничений доступа к информации только федеральными законами;

3) открытость информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления и свободный доступ к такой информации, кроме случаев, установленных федеральными законами;

4) равноправие языков народов Российской Федерации при создании информационных систем и их эксплуатации;

5) обеспечение безопасности Российской Федерации при создании информационных систем, их эксплуатации и защите содержащейся в них информации;

6) достоверность информации и своевременность ее предоставления;

7) неприкосновенность частной жизни, недопустимость сбора, хранения, использования и распространения информации о частной жизни лица без его согласия;

8) недопустимость установления нормативными правовыми актами каких-либо преимуществ применения одних информационных технологий перед другими, если только обязательность применения определенных информационных технологий для создания и эксплуатации государственных информационных систем не установлена федеральными законами.

Статья 5. Информация как объект правовых отношений

1. Информация может являться объектом публичных, гражданских и иных правовых отношений. Информация может свободно использоваться любым лицом и передаваться одним лицом другому лицу, если федеральными законами не установлены ограничения доступа к информации либо иные требования к порядку ее предоставления или распространения.

2. Информация в зависимости от категории доступа к ней подразделяется на общедоступную информацию, а также на информацию, доступ к которой ограничен федеральными законами (информация ограниченного доступа).

3. Информация в зависимости от порядка ее предоставления или распространения подразделяется на:

1) информацию, свободно распространяемую;

2) информацию, предоставляемую по соглашению лиц, участвующих в соответствующих отношениях;

3) информацию, которая в соответствии с федеральными законами подлежит предоставлению или распространению;

4) информацию, распространение которой в Российской Федерации ограничивается или запрещается.

4. Законодательством Российской Федерации могут быть установлены виды информации в зависимости от ее содержания или обладателя.

Статья 6. Обладатель информации

1. Обладателем информации может быть гражданин (физическое лицо), юридическое лицо, Российская Федерация, субъект Российской Федерации, муниципальное образование.

2. От имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования правомочия обладателя информации осуществляются соответственно государственными органами и органами местного самоуправления в пределах их полномочий, установленных соответствующими нормативными правовыми актами.

3. Обладатель информации, если иное не предусмотрено федеральными законами, вправе:

1) разрешать или ограничивать доступ к информации, определять порядок и условия такого доступа;

2) использовать информацию, в том числе распространять ее, по своему усмотрению;

3) передавать информацию другим лицам по договору или на ином установленном законом основании;

4) защищать установленными законом способами свои права в случае незаконного получения информации или ее незаконного использования иными лицами;

5) осуществлять иные действия с информацией или разрешать осуществление таких действий.

4. Обладатель информации при осуществлении своих прав обязан:

1) соблюдать права и законные интересы иных лиц;

2) принимать меры по защите информации;

3) ограничивать доступ к информации, если такая обязанность установлена федеральными законами.

Статья 7. Общедоступная информация

1. К общедоступной информации относятся общеизвестные сведения и иная информация, доступ к которой не ограничен.

2. Общедоступная информация может использоваться любыми лицами по их усмотрению при соблюдении установленных федеральными законами ограничений в отношении распространения такой информации.

3. Обладатель информации, ставшей общедоступной по его решению, вправе требовать от лиц, распространяющих такую информацию, указывать себя в качестве источника такой информации.

Статья 8. Право на доступ к информации

1. Граждане (физические лица) и организации (юридические лица) (далее - организации) вправе осуществлять поиск и получение любой информации в любых формах и из любых источников при условии соблюдения требований, установленных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами.

2. Гражданин (физическое лицо) имеет право на получение от государственных органов, органов местного самоуправления, их должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, информации, непосредственно затрагивающей его права и свободы.

3. Организация имеет право на получение от государственных органов, органов местного самоуправления информации, непосредственно касающейся прав и обязанностей этой организации, а также информации, необходимой в связи с взаимодействием с указанными органами при осуществлении этой организацией своей уставной деятельности.

4. Не может быть ограничен доступ к:

1) нормативным правовым актам, затрагивающим права, свободы и обязанности человека и гражданина, а также устанавливающим правовое положение организаций и полномочия государственных органов, органов местного самоуправления;

2) информации о состоянии окружающей среды;

3) информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления, а также об использовании бюджетных средств (за исключением сведений, составляющих государственную или служебную тайну);

4) информации, накапливаемой в открытых фондах библиотек, музеев и архивов, а также в государственных, муниципальных и иных информационных системах, созданных или предназначенных для обеспечения граждан (физических лиц) и организаций такой информацией;

5) иной информации, недопустимость ограничения доступа к которой установлена федеральными законами.

5. Государственные органы и органы местного самоуправления обязаны обеспечивать доступ к информации о своей деятельности на русском языке и государственном языке соответствующей республики в составе Российской Федерации в соответствии с федеральными законами, законами субъектов Российской Федера-

ции и нормативными правовыми актами органов местного самоуправления. Лицо, желающее получить доступ к такой информации, не обязано обосновывать необходимость ее получения.

6. Решения и действия (бездействие) государственных органов и органов местного самоуправления, общественных объединений, должностных лиц, нарушающие право на доступ к информации, могут быть обжалованы в вышестоящий орган или вышестоящему должностному лицу либо в суд.

7. В случае, если в результате неправомерного отказа в доступе к информации, несвоевременного ее предоставления, предоставления заведомо недостоверной или не соответствующей содержанию запроса информации были причинены убытки, такие убытки подлежат возмещению в соответствии с гражданским законодательством.

8. Предоставляется бесплатно информация:

1) о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления, размещенная такими органами в информационно-телекоммуникационных сетях;

2) затрагивающая права и установленные законодательством Российской Федерации обязанности заинтересованного лица;

3) иная установленная законом информация.

9. Установление платы за предоставление государственным органом или органом местного самоуправления информации о своей деятельности возможно только в случаях и на условиях, которые установлены федеральными законами.

Статья 9. Ограничение доступа к информации

1. Ограничение доступа к информации устанавливается федеральными законами в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

2. Обязательным является соблюдение конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

3. Защита информации, составляющей государственную тайну, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной тайне.

4. Федеральными законами устанавливаются условия отнесения информации к сведениям, составляющим коммерческую тайну, служебную тайну и иную тайну, обязательность соблюдения конфиденциальности такой информации, а также ответственность за ее разглашение.

5. Информация, полученная гражданами (физическими лицами) при исполнении ими профессиональных обязанностей или организациями при осуществлении ими определенных видов деятельности (профессиональная тайна), подлежит защите в случаях, если на эти лица федеральными законами возложены обязанности по соблюдению конфиденциальности такой информации.

6. Информация, составляющая профессиональную тайну, может быть предоставлена третьим лицам в соответствии с федеральными законами и (или) по решению суда.

7. Срок исполнения обязанностей по соблюдению конфиденциальности информации, составляющей профессиональную тайну, может быть ограничен только с согласия гражданина (физического лица), предоставившего такую информацию о себе.

8. Запрещается требовать от гражданина (физического лица) предоставления информации о его частной жизни, в том числе информации, составляющей личную или семейную тайну, и получать такую информацию помимо воли гражданина (физического лица), если иное не предусмотрено федеральными законами.

9. Порядок доступа к персональным данным граждан (физических лиц) устанавливается федеральным законом о персональных данных.

Статья 10. Распространение информации или предоставление информации

1. В Российской Федерации распространение информации осуществляется свободно при соблюдении требований, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Информация, распространяемая без использования средств массовой информации, должна включать в себя достоверные сведения о ее обладателе или об ином лице, распространяющем информацию, в форме и в объеме, которые достаточны для идентификации такого лица.

3. При использовании для распространения информации средств, позволяющих определять получателей информации, в том числе почтовых отправлений и электронных сообщений, лицо, распространяющее информацию, обязано обеспечить получателю информации возможность отказа от такой информации.

4. Предоставление информации осуществляется в порядке, который устанавливается соглашением лиц, участвующих в обмене информацией.

5. Случаи и условия обязательного распространения информации или предоставления информации, в том числе предоставление обязательных экземпляров документов, устанавливаются федеральными законами.

6. Запрещается распространение информации, которая направлена на пропаганду войны, разжигание национальной, расовой или религиозной ненависти и вражды, а также иной информации, за распространение которой предусмотрена уголовная или административная ответственность.

Статья 16. Защита информации

1. Защита информации представляет собой принятие правовых, организационных и технических мер, направленных на:

1) обеспечение защиты информации от неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации;

2) соблюдение конфиденциальности информации ограниченного доступа;

3) реализацию права на доступ к информации.

2. Государственное регулирование отношений в сфере защиты информации осуществляется путем установления требований о защите информации, а также ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

3. Требования о защите общедоступной информации могут устанавливаться только для достижения целей, указанных в пунктах 1 и 3 части 1 настоящей статьи.

4. Обладатель информации, оператор информационной системы в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, обязаны обеспечить:

1) предотвращение несанкционированного доступа к информации и (или) передачи ее лицам, не имеющим права на доступ к информации;

2) своевременное обнаружение фактов несанкционированного доступа к информации;

3) предупреждение возможности неблагоприятных последствий нарушения порядка доступа к информации;

4) недопущение воздействия на технические средства обработки информации, в результате которого нарушается их функционирование;

5) возможность незамедлительного восстановления информации, модифицированной или уничтоженной вследствие несанкционированного доступа к ней;

6) постоянный контроль за обеспечением уровня защищенности информации.

5. Требования о защите информации, содержащейся в государственных информационных системах, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в пределах их полномочий. При создании и эксплуатации государственных информационных систем используемые в целях защиты информации методы и способы ее защиты должны соответствовать указанным требованиям.

6. Федеральными законами могут быть установлены ограничения использования определенных средств защиты информации и осуществления отдельных видов деятельности в области защиты информации.

Статья 17. Ответственность за правонарушения в сфере информации, информационных технологий и защиты информации

1. Нарушение требований настоящего Федерального закона влечет за собой дисциплинарную, гражданско-правовую, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Лица, права и законные интересы которых были нарушены в связи с разглашением информации ограниченного доступа или иным неправомерным использованием такой информации, вправе обратиться в установленном порядке за судебной защитой своих прав, в том числе с исками о возмещении убытков, компенсации морального вреда, защите чести, достоинства и деловой репутации. Требование о возмещении убытков не может быть удовлетворено в случае предъявления его лицом, не принимавшим мер по соблюдению конфиденциальности информации или нарушившим установленные законодательством Российской Федерации требования о защите информации, если принятие этих мер и соблюдение таких требований являлись обязанностями данного лица.

3. В случае, если распространение определенной информации ограничивается или запрещается федеральными законами, гражданско-правовую ответственность за распространение такой информации не несет лицо, оказывающее услуги:

1) либо по передаче информации, предоставленной другим лицом, при условии ее передачи без изменений и исправлений;

2) либо по хранению информации и обеспечению доступа к ней при условии, что это лицо не могло знать о незаконности распространения информации.

ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Федеральный закон от 10 января 2002 года N 7-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Основные понятия

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

окружающая среда - совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов, а также антропогенных объектов;

природная среда (далее также - природа) - совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов;

компоненты природной среды - земля, недра, почвы, поверхностные и подземные воды, атмосферный воздух, растительный, животный мир и иные организмы, а также озоновый слой атмосферы и околоземное космическое пространство, обеспечивающие в совокупности благоприятные условия для существования жизни на Земле;

природный объект - естественная экологическая система, природный ландшафт и составляющие их элементы, сохранившие свои природные свойства;

природно-антропогенный объект - природный объект, измененный в результате хозяйственной и иной деятельности, и (или) объект, созданный человеком, обладающий свойствами природного объекта и имеющий рекреационное и защитное значение;

антропогенный объект - объект, созданный человеком для обеспечения его социальных потребностей и не обладающий свойствами природных объектов;

естественная экологическая система - объективно существующая часть природной среды, которая имеет пространственно-территориальные границы и в которой живые (растения, животные и другие организмы) и неживые ее элементы взаимодействуют как единое функциональное целое и связаны между собой обменом веществом и энергией;

природный комплекс - комплекс функционально и естественно связанных между собой природных объектов, объединенных географическими и иными соответствующими признаками;

природный ландшафт - территория, которая не подверглась изменению в результате хозяйственной и иной деятельности и характеризуется сочетанием определенных типов рельефа местности, почв, растительности, сформированных в единых климатических условиях;

охрана окружающей среды - деятельность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, общественных и иных некоммерческих объединений, юридических и физических лиц, направленная на сохранение и восстановление природной среды, рациональное использование и воспроизводство природных ресурсов, предотвращение негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду и ликвидацию ее последствий (далее также - природоохранная деятельность);

качество окружающей среды - состояние окружающей среды, которое характеризуется физическими, химическими, биологическими и иными показателями и (или) их совокупностью;

благоприятная окружающая среда - окружающая среда, качество которой обеспечивает устойчивое функционирование естественных экологических систем, природных и природно-антропогенных объектов;

негативное воздействие на окружающую среду - воздействие хозяйственной и иной деятельности, последствия которой приводят к негативным изменениям качества окружающей среды;

природные ресурсы - компоненты природной среды, природные объекты и природно-антропогенные объекты, которые используются или могут быть использованы при осуществлении хозяйственной и иной деятельности в качестве источ-

ников энергии, продуктов производства и предметов потребления и имеют потребительскую ценность;

использование природных ресурсов - эксплуатация природных ресурсов, вовлечение их в хозяйственный оборот, в том числе все виды воздействия на них в процессе хозяйственной и иной деятельности;

загрязнение окружающей среды - поступление в окружающую среду вещества и (или) энергии, свойства, местоположение или количество которых оказывают негативное воздействие на окружающую среду;

загрязняющее вещество - вещество или смесь веществ, количество и (или) концентрация которых превышают установленные для химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов нормативы и оказывают негативное воздействие на окружающую среду;

нормативы в области охраны окружающей среды (далее также - природоохранные нормативы) - установленные нормативы качества окружающей среды и нормативы допустимого воздействия на нее, при соблюдении которых обеспечивается устойчивое функционирование естественных экологических систем и сохраняется биологическое разнообразие;

нормативы качества окружающей среды - нормативы, которые установлены в соответствии с физическими, химическими, биологическими и иными показателями для оценки состояния окружающей среды и при соблюдении которых обеспечивается благоприятная окружающая среда;

нормативы допустимого воздействия на окружающую среду - нормативы, которые установлены в соответствии с показателями воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду и при которых соблюдаются нормативы качества окружающей среды;

нормативы допустимой антропогенной нагрузки на окружающую среду - нормативы, которые установлены в соответствии с величиной допустимого совокупного воздействия всех источников на окружающую среду и (или) отдельные

компоненты природной среды в пределах конкретных территорий и (или) акваторий и при соблюдении которых обеспечивается устойчивое функционирование естественных экологических систем и сохраняется биологическое разнообразие;

нормативы допустимых выбросов и сбросов химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов (далее также - нормативы допустимых выбросов и сбросов веществ и микроорганизмов) - нормативы, которые установлены для субъектов хозяйственной и иной деятельности в соответствии с показателями массы химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов, допустимых для поступления в окружающую среду от стационарных, передвижных и иных источников в установленном режиме и с учетом технологических нормативов, и при соблюдении которых обеспечиваются нормативы качества окружающей среды;

технологический норматив - норматив допустимых выбросов и сбросов веществ и микроорганизмов, который устанавливается для стационарных, передвижных и иных источников, технологических процессов, оборудования и отражает допустимую массу выбросов и сбросов веществ и микроорганизмов в окружающую среду в расчете на единицу выпускаемой продукции;

нормативы предельно допустимых концентраций химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов (далее также - нормативы предельно допустимых концентраций) - нормативы, которые установлены в соответствии с показателями предельно допустимого содержания химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов в окружающей среде и несоблюдение которых может привести к загрязнению окружающей среды, деградации естественных экологических систем;

нормативы допустимых физических воздействий - нормативы, которые установлены в соответствии с уровнями допустимого воздействия физических факторов на окружающую среду и при соблюдении которых обеспечиваются нормативы качества окружающей среды;

лимиты на выбросы и сбросы загрязняющих веществ и микроорганизмов (далее также - лимиты на выбросы и сбросы) - ограничения выбросов и сбросов загрязняющих веществ и микроорганизмов в окружающую среду, установленные на период проведения мероприятий по охране окружающей среды, в том числе внедрения наилучших существующих технологий, в целях достижения нормативов в области охраны окружающей среды;

оценка воздействия на окружающую среду - вид деятельности по выявлению, анализу и учету прямых, косвенных и иных последствий воздействия на окружающую среду планируемой хозяйственной и иной деятельности в целях принятия решения о возможности или невозможности ее осуществления;

мониторинг окружающей среды (экологический мониторинг) - комплексная система наблюдений за состоянием окружающей среды, оценки и прогноза изменений состояния окружающей среды под воздействием природных и антропогенных факторов;

государственный мониторинг окружающей среды (государственный экологический мониторинг) - мониторинг окружающей среды, осуществляемый органами государственной власти Российской Федерации и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с их компетенцией;

контроль в области охраны окружающей среды (экологический контроль) - система мер, направленная на предотвращение, выявление и пресечение нарушения законодательства в области охраны окружающей среды, обеспечение соблюдения субъектами хозяйственной и иной деятельности требований, в том числе нормативов и нормативных документов, в области охраны окружающей среды;

требования в области охраны окружающей среды (далее также - природоохранные требования) - предъявляемые к хозяйственной и иной деятельности обязательные условия, ограничения или их совокупность, установленные законами, иными нормативными правовыми актами, природоохранными нормативами, госу-

дарственными стандартами и иными нормативными документами в области охраны окружающей среды;

экологический аудит - независимая, комплексная, документированная оценка соблюдения субъектом хозяйственной и иной деятельности требований, в том числе нормативов и нормативных документов, в области охраны окружающей среды, требований международных стандартов и подготовка рекомендаций по улучшению такой деятельности;

наилучшая существующая технология - технология, основанная на последних достижениях науки и техники, направленная на снижение негативного воздействия на окружающую среду и имеющая установленный срок практического применения с учетом экономических и социальных факторов;

вред окружающей среде - негативное изменение окружающей среды в результате ее загрязнения, повлекшее за собой деградацию естественных экологических систем и истощение природных ресурсов;

экологический риск - вероятность наступления события, имеющего неблагоприятные последствия для природной среды и вызванного негативным воздействием хозяйственной и иной деятельности, чрезвычайными ситуациями природного и техногенного характера;

экологическая безопасность - состояние защищенности природной среды и жизненно важных интересов человека от возможного негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, их последствий.

Статья 3. Основные принципы охраны окружающей среды

Хозяйственная и иная деятельность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, юридических и физических лиц, оказывающая воздействие на окружающую среду, должна осуществляться на основе следующих принципов:

соблюдение права человека на благоприятную окружающую среду;

обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека;

научно обоснованное сочетание экологических, экономических и социальных интересов человека, общества и государства в целях обеспечения устойчивого развития и благоприятной окружающей среды;

охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов как необходимые условия обеспечения благоприятной окружающей среды и экологической безопасности;

ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления за обеспечение благоприятной окружающей среды и экологической безопасности на соответствующих территориях;

платность природопользования и возмещение вреда окружающей среде;

независимость контроля в области охраны окружающей среды;

презумпция экологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности;

обязательность оценки воздействия на окружающую среду при принятии решений об осуществлении хозяйственной и иной деятельности;

обязательность проведения в соответствии с законодательством Российской Федерации проверки проектов и иной документации, обосновывающих хозяйственную и иную деятельность, которая может оказать негативное воздействие на окружающую среду, создать угрозу жизни, здоровью и имуществу граждан, на соответствие требованиям технических регламентов в области охраны окружающей среды;

учет природных и социально-экономических особенностей территорий при планировании и осуществлении хозяйственной и иной деятельности;

приоритет сохранения естественных экологических систем, природных ландшафтов и природных комплексов;

допустимость воздействия хозяйственной и иной деятельности на природную среду исходя из требований в области охраны окружающей среды;

обеспечение снижения негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в соответствии с нормативами в области охраны окружающей среды, которого можно достигнуть на основе использования наилучших существующих технологий с учетом экономических и социальных факторов;

обязательность участия в деятельности по охране окружающей среды органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, общественных и иных некоммерческих объединений, юридических и физических лиц;

сохранение биологического разнообразия;

обеспечение интегрированного и индивидуального подходов к установлению требований в области охраны окружающей среды к субъектам хозяйственной и иной деятельности, осуществляющим такую деятельность или планирующим осуществление такой деятельности;

запрещение хозяйственной и иной деятельности, последствия воздействия которой непредсказуемы для окружающей среды, а также реализации проектов, которые могут привести к деградации естественных экологических систем, изменению и (или) уничтожению генетического фонда растений, животных и других организмов, истощению природных ресурсов и иным негативным изменениям окружающей среды;

соблюдение права каждого на получение достоверной информации о состоянии окружающей среды, а также участие граждан в принятии решений, касающихся их прав на благоприятную окружающую среду, в соответствии с законодательством;

ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды;

организация и развитие системы экологического образования, воспитание и формирование экологической культуры;

участие граждан, общественных и иных некоммерческих объединений в решении задач охраны окружающей среды;

международное сотрудничество Российской Федерации в области охраны окружающей среды.

Статья 4. Объекты охраны окружающей среды

1. Объектами охраны окружающей среды от загрязнения, истощения, деградации, порчи, уничтожения и иного негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности являются:

земли, недра, почвы;

поверхностные и подземные воды;

леса и иная растительность, животные и другие организмы и их генетический фонд;

атмосферный воздух, озоновый слой атмосферы и околоземное космическое пространство.

2. В первоочередном порядке охране подлежат естественные экологические системы, природные ландшафты и природные комплексы, не подвергшиеся антропогенному воздействию.

3. Особой охране подлежат объекты, включенные в Список всемирного культурного наследия и Список всемирного природного наследия, государственные природные заповедники, в том числе биосферные, государственные природные заказники, памятники природы, национальные, природные и дендрологические парки, ботанические сады, лечебно-оздоровительные местности и курорты, иные природные комплексы, исконная среда обитания, места традиционного проживания и хозяйственной деятельности коренных малочисленных народов Российской Федерации, объекты, имеющие особое природоохранное, научное, историко-культурное, эстетическое, рекреационное, оздоровительное и иное ценное значе-

ние, континентальный шельф и исключительная экономическая зона Российской Федерации, а также редкие или находящиеся под угрозой исчезновения почвы, леса и иная растительность, животные и другие организмы и места их обитания.

Статья 11. Права и обязанности граждан в области охраны окружающей среды

1. Каждый гражданин имеет право на благоприятную окружающую среду, на ее защиту от негативного воздействия, вызванного хозяйственной и иной деятельностью, чрезвычайными ситуациями природного и техногенного характера, на достоверную информацию о состоянии окружающей среды и на возмещение вреда окружающей среде.

2. Граждане имеют право:

создавать общественные объединения, фонды и иные некоммерческие организации, осуществляющие деятельность в области охраны окружающей среды;

направлять обращения в органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, иные организации и должностным лицам о получении своевременной, полной и достоверной информации о состоянии окружающей среды в местах своего проживания, мерах по ее охране;

принимать участие в собраниях, митингах, демонстрациях, шествиях и пикетировании, сборе подписей под петициями, референдумах по вопросам охраны окружающей среды и в иных не противоречащих законодательству Российской Федерации акциях;

выдвигать предложения о проведении общественной экологической экспертизы и участвовать в ее проведении в установленном порядке;

оказывать содействие органам государственной власти Российской Федерации, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления в решении вопросов охраны окружающей среды;

обращаться в органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления и иные организации с жалобами, заявлениями и предложениями по вопросам, касающимся охраны окружающей среды, негативного воздействия на окружающую среду, и получать своевременные и обоснованные ответы;

предъявлять в суд иски о возмещении вреда окружающей среде;

осуществлять другие предусмотренные законодательством права.

3. Граждане обязаны:

сохранять природу и окружающую среду;

бережно относиться к природе и природным богатствам;

соблюдать иные требования законодательства.

Статья 14. Методы экономического регулирования в области охраны окружающей среды

К методам экономического регулирования в области охраны окружающей среды относятся:

разработка государственных прогнозов социально-экономического развития на основе экологических прогнозов;

разработка федеральных программ в области экологического развития Российской Федерации и целевых программ в области охраны окружающей среды субъектов Российской Федерации;

разработка и проведение мероприятий по охране окружающей среды в целях предотвращения причинения вреда окружающей среде;

установление платы за негативное воздействие на окружающую среду;

установление лимитов на выбросы и сбросы загрязняющих веществ и микроорганизмов, лимитов на размещение отходов производства и потребления и другие виды негативного воздействия на окружающую среду;

проведение экономической оценки природных объектов и природно-антропогенных объектов;

проведение экономической оценки воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду;

предоставление налоговых и иных льгот при внедрении наилучших существующих технологий, нетрадиционных видов энергии, использовании вторичных ресурсов и переработке отходов, а также при осуществлении иных эффективных мер по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации;

поддержка предпринимательской, инновационной и иной деятельности (в том числе экологического страхования), направленной на охрану окружающей среды;

возмещение в установленном порядке вреда окружающей среде;

иные методы экономического регулирования по совершенствованию и эффективному осуществлению охраны окружающей среды.

Статья 18. Экологическое страхование

1. Экологическое страхование осуществляется в целях защиты имущественных интересов юридических и физических лиц на случай экологических рисков.

2. В Российской Федерации может осуществляться обязательное государственное экологическое страхование.

3. Экологическое страхование в Российской Федерации осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 19. Основы нормирования в области охраны окружающей среды

1. Нормирование в области охраны окружающей среды осуществляется в целях государственного регулирования воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду, гарантирующего сохранение благоприятной окружающей среды и обеспечение экологической безопасности.

2. Нормирование в области охраны окружающей среды заключается в установлении нормативов качества окружающей среды, нормативов допустимого воздействия на окружающую среду при осуществлении хозяйственной и иной деятельности, иных нормативов в области охраны окружающей среды, а также госу-

дарственных стандартов и иных нормативных документов в области охраны окружающей среды.

3. Нормативы и нормативные документы в области охраны окружающей среды разрабатываются, утверждаются и вводятся в действие на основе современных достижений науки и техники с учетом международных правил и стандартов в области охраны окружающей среды.

Нормирование в области охраны окружающей среды осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 34. Общие требования в области охраны окружающей среды при размещении, проектировании, строительстве, реконструкции, вводе в эксплуатацию, эксплуатации, консервации и ликвидации зданий, строений, сооружений и иных объектов

1. Размещение, проектирование, строительство, реконструкция, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, консервация и ликвидация зданий, строений, сооружений и иных объектов, оказывающих прямое или косвенное негативное воздействие на окружающую среду, осуществляются в соответствии с требованиями в области охраны окружающей среды. При этом должны предусматриваться мероприятия по охране окружающей среды, восстановлению природной среды, рациональному использованию и воспроизводству природных ресурсов, обеспечению экологической безопасности.

2. Нарушение требований в области охраны окружающей среды влечет за собой приостановление по решению суда размещения, проектирования, строительства, реконструкции, ввода в эксплуатацию, эксплуатации, консервации и ликвидации зданий, строений, сооружений и иных объектов.

3. Прекращение в полном объеме размещения, проектирования, строительства, реконструкции, ввода в эксплуатацию, эксплуатации, консервации и ликвидации зданий, строений, сооружений и иных объектов при нарушении требований в

области охраны окружающей среды осуществляется на основании решения суда и (или) арбитражного суда.

Статья 35. Требования в области охраны окружающей среды при размещении зданий, строений, сооружений и иных объектов

1. При размещении зданий, строений, сооружений и иных объектов должно быть обеспечено выполнение требований в области охраны окружающей среды, восстановления природной среды, рационального использования и воспроизводства природных ресурсов, обеспечения экологической безопасности с учетом ближайших и отдаленных экологических, экономических, демографических и иных последствий эксплуатации указанных объектов и соблюдением приоритета сохранения благоприятной окружающей среды, биологического разнообразия, рационального использования и воспроизводства природных ресурсов.

Статья 36. Требования в области охраны окружающей среды при проектировании зданий, строений, сооружений и иных объектов

1. При проектировании зданий, строений, сооружений и иных объектов должны учитываться нормативы допустимой антропогенной нагрузки на окружающую среду, предусматриваться мероприятия по предупреждению и устранению загрязнения окружающей среды, а также способы размещения отходов производства и потребления, применяться ресурсосберегающие, малоотходные, безотходные и иные наилучшие существующие технологии, способствующие охране окружающей среды, восстановлению природной среды, рациональному использованию и воспроизводству природных ресурсов.

2. Запрещается изменение стоимости проектных работ и утвержденных проектов за счет исключения из таких работ и проектов планируемых мероприятий по охране окружающей среды при проектировании строительства, реконструкции, технического перевооружения, консервации и ликвидации зданий, строений, сооружений и иных объектов.

Статья 39. Требования в области охраны окружающей среды при эксплуатации и выводе из эксплуатации зданий, строений, сооружений и иных объектов

1. Юридические и физические лица, осуществляющие эксплуатацию зданий, строений, сооружений и иных объектов, обязаны соблюдать утвержденные технологии и требования в области охраны окружающей среды, восстановления природной среды, рационального использования и воспроизводства природных ресурсов.

2. Юридические и физические лица, осуществляющие эксплуатацию зданий, строений, сооружений и иных объектов, обеспечивают соблюдение нормативов качества окружающей среды на основе применения технических средств и технологий обезвреживания и безопасного размещения отходов производства и потребления, обезвреживания выбросов и сбросов загрязняющих веществ, а также иных наилучших существующих технологий, обеспечивающих выполнение требований в области охраны окружающей среды, проводят мероприятия по восстановлению природной среды, рекультивации земель, благоустройству территорий в соответствии с законодательством.

3. Вывод из эксплуатации зданий, строений, сооружений и иных объектов осуществляется в соответствии с законодательством в области охраны окружающей среды и при наличии утвержденной в установленном порядке проектной документации.

4. При выводе из эксплуатации зданий, строений, сооружений и иных объектов должны быть разработаны и реализованы мероприятия по восстановлению природной среды, в том числе воспроизводству компонентов природной среды, в целях обеспечения благоприятной окружающей среды.

5. Перепрофилирование функций зданий, строений, сооружений и иных объектов осуществляется в соответствии с законодательством о градостроительной деятельности, жилищным законодательством.

Статья 47. Требования в области охраны окружающей среды при производстве, обращении и обезвреживании потенциально опасных химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов

1. Производство и обращение потенциально опасных химических веществ, в том числе радиоактивных, иных веществ и микроорганизмов допускаются на территории Российской Федерации после проведения необходимых токсикологогигиенических и токсикологических исследований этих веществ, установления порядка обращения с ними, природоохранных нормативов и государственной регистрации этих веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обезвреживание потенциально опасных химических и биологических веществ осуществляется при наличии согласованной в установленном порядке проектной и технологической документации в соответствии с законодательством.

Статья 50. Охрана окружающей среды от негативного биологического воздействия

1. Запрещаются производство, разведение и использование растений, животных и других организмов, не свойственных естественным экологическим системам, а также созданных искусственным путем, без разработки эффективных мер по предотвращению их неконтролируемого размножения, положительного заключения государственной экологической экспертизы, разрешения федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственное управление в области охраны окружающей среды, иных федеральных органов исполнительной власти в соответствии с их компетенцией и законодательством Российской Федерации.

2. При размещении, проектировании, строительстве, реконструкции, вводе в эксплуатацию, эксплуатации и выводе из эксплуатации опасных производственных объектов, применении технологий, связанных с негативным воздействием микроорганизмов на окружающую среду, должны соблюдаться требования в об-

ласти охраны окружающей среды, природоохранные нормативы, в том числе нормативы предельно допустимых концентраций микроорганизмов, государственные стандарты и иные нормативные документы в области охраны окружающей среды.

3. Юридические и физические лица, осуществляющие деятельность, связанную с возможностью негативного воздействия микроорганизмов на окружающую среду, обязаны обеспечивать экологически безопасное производство, транспортировку, использование, хранение, размещение и обезвреживание микроорганизмов, разрабатывать и осуществлять мероприятия по предотвращению аварий и катастроф, предупреждению и ликвидации последствий негативного воздействия микроорганизмов на окружающую среду.

Статья 51. Требования в области охраны окружающей среды при обращении с отходами производства и потребления

1. Отходы производства и потребления, в том числе радиоактивные отходы, подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы которых должны быть безопасными для окружающей среды и регулироваться законодательством Российской Федерации.

2. Запрещаются:

сброс отходов производства и потребления, в том числе радиоактивных отходов, в поверхностные и подземные водные объекты, на водосборные площади, в недра и на почву;

размещение опасных отходов и радиоактивных отходов на территориях, прилегающих к городским и сельским поселениям, в лесопарковых, курортных, лечебно-оздоровительных, рекреационных зонах, на путях миграции животных, вблизи нерестилищ и в иных местах, в которых может быть создана опасность для окружающей среды, естественных экологических систем и здоровья человека;

захоронение опасных отходов и радиоактивных отходов на водосборных площадях подземных водных объектов, используемых в качестве источников во-

доснабжения, в бальнеологических целях, для извлечения ценных минеральных ресурсов;

ввоз опасных отходов и радиоактивных отходов в Российскую Федерацию в целях их захоронения и обезвреживания.

3. Отношения в области обращения с отходами производства и потребления, а также опасными отходами и радиоактивными отходами регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Статья 56. Меры воздействия за нарушение природоохранных требований

При нарушении предусмотренных настоящей главой природоохранных требований деятельность, осуществляемая с нарушением указанных требований, может быть ограничена, приостановлена или прекращена в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 66. Права, обязанности и ответственность государственных инспекторов в области охраны окружающей среды

1. Государственные инспектора в области охраны окружающей среды при исполнении своих должностных обязанностей в пределах своих полномочий имеют право в установленном порядке:

посещать в целях проверки организации, объекты хозяйственной и иной деятельности независимо от форм собственности, в том числе объекты, подлежащие государственной охране, оборонные объекты, объекты гражданской обороны, знакомиться с документами и иными необходимыми для осуществления государственного экологического контроля материалами;

проверять соблюдение нормативов, государственных стандартов и иных нормативных документов в области охраны окружающей среды, работу очистных сооружений и других обезвреживающих устройств, средств контроля, а также выполнение планов и мероприятий по охране окружающей среды;

проверять соблюдение требований, норм и правил в области охраны окружающей среды при размещении, эксплуатации и выводе из эксплуатации производственных и других объектов;

проверять выполнение требований, указанных в заключении государственной экологической экспертизы, и вносить предложения о ее проведении;

предъявлять требования и выдавать предписания юридическим и физическим лицам об устранении нарушения законодательства в области охраны окружающей среды и нарушений природоохранных требований, выявленных при осуществлении государственного экологического контроля;

привлекать к административной ответственности лиц, допустивших нарушение законодательства в области охраны окружающей среды;

осуществлять иные определенные законодательством полномочия.

2. Государственные инспектора в области охраны окружающей среды обязаны:

предупреждать, выявлять и пресекать нарушение законодательства в области охраны окружающей среды;

разъяснять нарушителям законодательства в области охраны окружающей среды их права и обязанности;

соблюдать требования законодательства.

3. Решения государственных инспекторов в области охраны окружающей среды могут быть обжалованы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Государственные инспектора в области охраны окружающей среды подлежат государственной защите в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 67. Производственный контроль в области охраны окружающей среды (производственный экологический контроль)

1. Производственный контроль в области охраны окружающей среды (производственный экологический контроль) осуществляется в целях обеспечения выполнения в процессе хозяйственной и иной деятельности мероприятий по охране окружающей среды, рациональному использованию и восстановлению природных ресурсов, а также в целях соблюдения требований в области охраны окружающей среды, установленных законодательством в области охраны окружающей среды.

2. Субъекты хозяйственной и иной деятельности обязаны представлять сведения о лицах, ответственных за проведение производственного экологического контроля, об организации экологических служб на объектах хозяйственной и иной деятельности, а также результаты производственного экологического контроля в соответствующий орган исполнительной власти, осуществляющий государственный экологический контроль.

Статья 75. Виды ответственности за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды

За нарушение законодательства в области охраны окружающей среды устанавливается имущественная, дисциплинарная, административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством.

Статья 76. Разрешение споров в области охраны окружающей среды

Споры в области охраны окружающей среды разрешаются в судебном порядке в соответствии с законодательством.

Статья 77. Обязанность полного возмещения вреда окружающей среде

1. Юридические и физические лица, причинившие вред окружающей среде в результате ее загрязнения, истощения, порчи, уничтожения, нерационального использования природных ресурсов, деградации и разрушения естественных экологических систем, природных комплексов и природных ландшафтов и иного нарушения законодательства в области охраны окружающей среды, обязаны возместить его в полном объеме в соответствии с законодательством.

2. Вред окружающей среде, причиненный субъектом хозяйственной и иной деятельности, в том числе на проект которой имеется положительное заключение государственной экологической экспертизы, включая деятельность по изъятию компонентов природной среды, подлежит возмещению заказчиком и (или) субъектом хозяйственной и иной деятельности.

3. Вред окружающей среде, причиненный субъектом хозяйственной и иной деятельности, возмещается в соответствии с утвержденными в установленном порядке таксами и методиками исчисления размера вреда окружающей среде, а при их отсутствии исходя из фактических затрат на восстановление нарушенного состояния окружающей среды, с учетом понесенных убытков, в том числе упущенной выгоды.

Статья 78. Порядок компенсации вреда окружающей среде, причиненного нарушением законодательства в области охраны окружающей среды

1. Компенсация вреда окружающей среде, причиненного нарушением законодательства в области охраны окружающей среды, осуществляется добровольно либо по решению суда или арбитражного суда.

Определение размера вреда окружающей среде, причиненного нарушением законодательства в области охраны окружающей среды, осуществляется исходя из фактических затрат на восстановление нарушенного состояния окружающей среды, с учетом понесенных убытков, в том числе упущенной выгоды, а также в соответствии с проектами рекультивационных и иных восстановительных работ, при их отсутствии в соответствии с таксами и методиками исчисления размера вреда окружающей среде, утвержденными органами исполнительной власти, осуществляющими государственное управление в области охраны окружающей среды.

2. На основании решения суда или арбитражного суда вред окружающей среде, причиненный нарушением законодательства в области охраны окружающей среды, может быть возмещен посредством возложения на ответчика обязанности

по восстановлению нарушенного состояния окружающей среды за счет его средств в соответствии с проектом восстановительных работ.

3. Иски о компенсации вреда окружающей среде, причиненного нарушением законодательства в области охраны окружающей среды, могут быть предъявлены в течение двадцати лет.

Статья 79. Возмещение вреда, причиненного здоровью и имуществу граждан в результате нарушения законодательства в области охраны окружающей среды

1. Вред, причиненный здоровью и имуществу граждан негативным воздействием окружающей среды в результате хозяйственной и иной деятельности юридических и физических лиц, подлежит возмещению в полном объеме.

2. Определение объема и размера возмещения вреда, причиненного здоровью и имуществу граждан в результате нарушения законодательства в области охраны окружающей среды, осуществляется в соответствии с законодательством.

Статья 80. Требования об ограничении, о приостановлении или о прекращении деятельности лиц, осуществляемой с нарушением законодательства в области охраны окружающей среды

Требования об ограничении, о приостановлении или о прекращении деятельности юридических и физических лиц, осуществляемой с нарушением законодательства в области охраны окружающей среды, рассматриваются судом или арбитражным судом.

ОБ ОТХОДАХ ПРОИЗВОДСТВА И ПОТРЕБЛЕНИЯ

Федеральный закон от 24 июня 1998 года N 89-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Основные понятия

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

отходы производства и потребления (далее - отходы) - остатки сырья, материалов, полуфабрикатов, иных изделий или продуктов, которые образовались в

процессе производства или потребления, а также товары (продукция), утратившие свои потребительские свойства;

обращение с отходами - деятельность по сбору, накоплению, использованию, обезвреживанию, транспортированию, размещению отходов;

размещение отходов - хранение и захоронение отходов;

хранение отходов - содержание отходов в объектах размещения отходов в целях их последующего захоронения, обезвреживания или использования;

захоронение отходов - изоляция отходов, не подлежащих дальнейшему использованию, в специальных хранилищах в целях предотвращения попадания вредных веществ в окружающую среду;

использование отходов - применение отходов для производства товаров (продукции), выполнения работ, оказания услуг или для получения энергии;

обезвреживание отходов - обработка отходов, в том числе сжигание и обеззараживание отходов на специализированных установках, в целях предотвращения вредного воздействия отходов на здоровье человека и окружающую среду;

объект размещения отходов - специально оборудованное сооружение, предназначенное для размещения отходов (полигон, шламохранилище, хвостохранилище, отвал горных пород и другое);

трансграничное перемещение отходов - перемещение отходов с территории, находящейся под юрисдикцией одного государства, на территорию (через территорию), находящуюся под юрисдикцией другого государства, или в район, не находящийся под юрисдикцией какого-либо государства, при условии, что такое перемещение отходов затрагивает интересы не менее чем двух государств;

лимит на размещение отходов - предельно допустимое количество отходов конкретного вида, которые разрешается размещать определенным способом на установленный срок в объектах размещения отходов с учетом экологической обстановки на данной территории;

норматив образования отходов - установленное количество отходов конкретного вида при производстве единицы продукции;

паспорт отходов - документ, удостоверяющий принадлежность отходов к отходам соответствующего вида и класса опасности, содержащий сведения об их составе;

вид отходов - совокупность отходов, которые имеют общие признаки в соответствии с системой классификации отходов;

сбор отходов - прием или поступление отходов от физических лиц и юридических лиц в целях дальнейшего использования, обезвреживания, транспортирования, размещения таких отходов;

транспортирование отходов - перемещение отходов с помощью транспортных средств вне границ земельного участка, находящегося в собственности юридического лица или индивидуального предпринимателя либо предоставленного им на иных правах;

накопление отходов - временное складирование отходов (на срок не более чем шесть месяцев) в местах (на площадках), обустроенных в соответствии с требованиями законодательства в области охраны окружающей среды и законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в целях их дальнейшего использования, обезвреживания, размещения, транспортирования.

Статья 3. Основные принципы государственной политики в области обращения с отходами

Основными принципами государственной политики в области обращения с отходами являются:

охрана здоровья человека, поддержание или восстановление благоприятного состояния окружающей среды и сохранение биологического разнообразия;

научно обоснованное сочетание экологических и экономических интересов общества в целях обеспечения устойчивого развития общества;

использование новейших научно-технических достижений в целях реализации малоотходных и безотходных технологий;

комплексная переработка материально-сырьевых ресурсов в целях уменьшения количества отходов;

использование методов экономического регулирования деятельности в области обращения с отходами в целях уменьшения количества отходов и вовлечения их в хозяйственный оборот;

доступ в соответствии с законодательством Российской Федерации к информации в области обращения с отходами;

участие в международном сотрудничестве Российской Федерации в области обращения с отходами.

Статья 4. Отходы как объект права собственности

1. Право собственности на отходы принадлежит собственнику сырья, материалов, полуфабрикатов, иных изделий или продуктов, а также товаров (продукции), в результате использования которых эти отходы образовались.

2. Право собственности на отходы может быть приобретено другим лицом на основании договора купли-продажи, мены, дарения или иной сделки об отчуждении отходов.

3. Собственник отходов I - IV класса опасности вправе отчуждать эти отходы в собственность другому лицу, передавать ему, оставаясь собственником, право владения, пользования или распоряжения этими отходами, если у такого лица имеется лицензия на осуществление деятельности по использованию, обезвреживанию, транспортированию, размещению отходов не меньшего класса опасности.

4. В случае, если отходы брошены собственником или иным образом оставлены им с целью отказаться от права собственности на них, лицо, в собственности, во владении либо в пользовании которого находится земельный участок, водоем или иной объект, где находятся брошенные отходы, может обратить их в свою собственность, приступив к их использованию или совершив иные действия, сви-

детельствующие об обращении их в собственность в соответствии с гражданским законодательством.

Статья 4.1. Классы опасности отходов

Отходы в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду подразделяются в соответствии с критериями, установленными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование в области охраны окружающей среды, на пять классов опасности:

I класс - чрезвычайно опасные отходы;

II класс - высокоопасные отходы;

III класс - умеренно опасные отходы;

IV класс - малоопасные отходы;

V класс - практически неопасные отходы.

Статья 10. Требования к проектированию, строительству, реконструкции, консервации и ликвидации предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов

1. При проектировании, строительстве, реконструкции, консервации и ликвидации предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов, в процессе эксплуатации которых образуются отходы, граждане, которые осуществляют индивидуальную предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (далее - индивидуальные предприниматели), и юридические лица обязаны:

соблюдать экологические, санитарные и иные требования, установленные законодательством Российской Федерации в области охраны окружающей среды и здоровья человека;

иметь техническую и технологическую документацию об использовании, обезвреживании образующихся отходов.

2. Строительство, реконструкция, консервация и ликвидация предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов, эксплуатация которых связана с обращением с отходами, допускаются при наличии положительного заключения

государственной экспертизы, проводимой в соответствии с законодательством о градостроительной деятельности, государственной экспертизы проектной документации указанных объектов.

3. При проектировании жилых зданий, а также предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов, в процессе эксплуатации которых образуются отходы, необходимо предусматривать места (площадки) для сбора таких отходов в соответствии с установленными правилами, нормативами и требованиями в области обращения с отходами.

Статья 11. Требования к эксплуатации предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов

Индивидуальные предприниматели и юридические лица при эксплуатации предприятий, зданий, строений, сооружений и иных объектов, связанной с обращением с отходами, обязаны:

соблюдать экологические, санитарные и иные требования, установленные законодательством Российской Федерации в области охраны окружающей среды и здоровья человека;

разрабатывать проекты нормативов образования отходов и лимитов на размещение отходов в целях уменьшения количества их образования;

внедрять малоотходные технологии на основе новейших научно-технических достижений;

проводить инвентаризацию отходов и объектов их размещения;

проводить мониторинг состояния окружающей среды на территориях объектов размещения отходов;

предоставлять в установленном порядке необходимую информацию в области обращения с отходами;

соблюдать требования предупреждения аварий, связанных с обращением с отходами, и принимать неотложные меры по их ликвидации;

в случае возникновения или угрозы аварий, связанных с обращением с отходами, которые наносят или могут нанести ущерб окружающей среде, здоровью или имуществу физических лиц либо имуществу юридических лиц, немедленно информировать об этом федеральные органы исполнительной власти в области обращения с отходами, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления.

Статья 12. Требования к объектам размещения отходов

1. Создание объектов размещения отходов осуществляется на основании разрешений, выданных федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

2. Определение места строительства объектов размещения отходов осуществляется на основе специальных (геологических, гидрологических и иных) исследований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. На территориях объектов размещения отходов и в пределах их воздействия на окружающую среду собственники объектов размещения отходов, а также лица, во владении или в пользовании которых находятся объекты размещения отходов, обязаны проводить мониторинг состояния окружающей среды в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

4. Собственники объектов размещения отходов, а также лица, во владении или в пользовании которых находятся объекты размещения отходов, после окончания эксплуатации данных объектов обязаны проводить контроль за их состоянием и воздействием на окружающую среду и работы по восстановлению нарушенных земель в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5. Запрещается захоронение отходов в границах населенных пунктов, лесопарковых, курортных, лечебно-оздоровительных, рекреационных зон, а также водоохранных зон, на водосборных площадях подземных водных объектов, которые

используются в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения. Запрещается захоронение отходов в местах залегания полезных ископаемых и ведения горных работ в случаях, если возникает угроза загрязнения мест залегания полезных ископаемых и безопасности ведения горных работ.

6. Объекты размещения отходов вносятся в государственный реестр объектов размещения отходов. Ведение государственного реестра объектов размещения отходов осуществляется в порядке, определенном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

Статья 14. Требования к обращению с опасными отходами

2. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, в процессе деятельности которых образуются отходы I - IV класса опасности, обязаны подтвердить отнесение данных отходов к конкретному классу опасности в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование в области охраны окружающей среды.

3. На отходы I - IV класса опасности должен быть составлен паспорт. Паспорт отходов I - IV класса опасности составляется на основании данных о составе и свойствах этих отходов, оценки их опасности. Порядок паспортизации, а также типовые формы паспортов определяет Правительство Российской Федерации.

4. Деятельность индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, в процессе которой образуются отходы I - IV класса опасности, может быть ограничена или запрещена в установленном законодательством Российской Федерации порядке при отсутствии технической или иной возможности обеспечить безопасное для окружающей среды и здоровья человека обращение с отходами I - IV класса опасности.

Статья 15. Требования к профессиональной подготовке лиц, допущенных к обращению с отходами I - IV класса опасности

1. Лица, которые допущены к обращению с отходами I - IV класса опасности, обязаны иметь профессиональную подготовку, подтвержденную свидетельствами (сертификатами) на право работы с отходами I - IV класса опасности.

2. Ответственность за допуск работников к работе с отходами I - IV класса опасности несет соответствующее должностное лицо организации.

Статья 16. Требования к транспортированию отходов I - IV класса опасности

1. Транспортирование отходов I - IV класса опасности должно осуществляться при следующих условиях:

наличие паспорта отходов I - IV класса опасности;

наличие специально оборудованных и снабженных специальными знаками транспортных средств;

соблюдение требований безопасности к транспортированию отходов I - IV класса опасности на транспортных средствах;

наличие документации для транспортирования и передачи отходов I - IV класса опасности с указанием количества транспортируемых отходов I - IV класса опасности, цели и места назначения их транспортирования.

2. Порядок транспортирования отходов I - IV класса опасности на транспортных средствах, требования к погрузочно-разгрузочным работам, упаковке, маркировке отходов I - IV класса опасности и требования к обеспечению экологической и пожарной безопасности определяются государственными стандартами, правилами и нормативами, разработанными и утвержденными федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

Статья 18. Нормирование в области обращения с отходами

1. В целях обеспечения охраны окружающей среды и здоровья человека, уменьшения количества отходов применительно к индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам, в результате хозяйственной и иной деятельности ко-

торых образуются отходы, устанавливаются нормативы образования отходов и лимиты на их размещение.

2. Лимиты на размещение отходов устанавливают в соответствии с нормативами предельно допустимых вредных воздействий на окружающую среду уполномоченные федеральные органы исполнительной власти или органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

3. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, в результате хозяйственной и иной деятельности которых образуются отходы (за исключением субъектов малого и среднего предпринимательства), разрабатывают проекты нормативов образования отходов и лимитов на их размещение. Субъекты малого и среднего предпринимательства, в результате хозяйственной и иной деятельности которых образуются отходы, представляют в уполномоченные федеральные органы исполнительной власти или органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с их компетенцией отчетность об образовании, использовании, обезвреживании, о размещении отходов в уведомительном порядке.

4. Порядок разработки и утверждения нормативов образования отходов и лимитов на их размещение, представления и контроля отчетности об образовании, использовании, обезвреживании, о размещении отходов (за исключением статистической отчетности) устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области обращения с отходами.

5. При нарушении нормативов образования отходов и лимитов на их размещение деятельность индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в области обращения с отходами может быть ограничена, приостановлена или прекращена в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Статья 19. Учет и отчетность в области обращения с отходами

1. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами, обязаны вести в установленном порядке учет образовавшихся, использованных, обезвреженных, переданных другим лицам или полученных от других лиц, а также размещенных отходов. Порядок учета в области обращения с отходами устанавливают федеральные органы исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией; порядок статистического учета в области обращения с отходами - федеральный орган исполнительной власти в области статистического учета.

2. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами, обязаны представлять отчетность в порядке и в сроки, которые определены федеральным органом исполнительной власти в области статистического учета по согласованию с федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

3. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами, обеспечивают хранение материалов учета в течение срока, определенного федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами в соответствии со своей компетенцией.

Статья 23. Плата за размещение отходов

1. Плата за размещение отходов взимается с индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 25. Государственный контроль за деятельностью в области обращения с отходами

1. Государственный контроль за деятельностью в области обращения с отходами осуществляют федеральные органы исполнительной власти и органы испол-

нительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со своей компетенцией.

2. Государственный контроль за деятельностью в области обращения с отходами включает в себя:

контроль за выполнением экологических требований (государственный экологический контроль) в области обращения с отходами;

контроль за выполнением санитарно-эпидемиологических и иных требований в области обращения с отходами;

контроль за соблюдением требований к трансграничному перемещению отходов;

контроль за соблюдением требований пожарной безопасности в области обращения с отходами;

контроль за соблюдением требований предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, возникающих при обращении с отходами;

контроль за соблюдением требований и правил транспортирования опасных отходов;

контроль за выполнением мероприятий по уменьшению количества отходов и вовлечению отходов в хозяйственный оборот в качестве дополнительных источников сырья;

контроль за достоверностью предоставляемой информации в области обращения с отходами и отчетности об отходах;

выявление нарушений законодательства в области обращения с отходами и контроль за принятием мер по устранению таких нарушений;

привлечение в установленном порядке индивидуальных предпринимателей и юридических лиц к ответственности за нарушение законодательства в области обращения с отходами, применение штрафных санкций, предъявление исков о возмещении ущерба, причиненного окружающей среде и здоровью человека в результате нарушения законодательства в области обращения с отходами.

3. Решения органов, осуществляющих государственный контроль за деятельностью в области обращения с отходами, могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 26. Производственный контроль в области обращения с отходами

1. Юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами, организуют и осуществляют производственный контроль за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами.

2. Порядок осуществления производственного контроля в области обращения с отходами определяют по согласованию с федеральными органами исполнительной власти в области обращения с отходами или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в соответствии с их компетенцией) юридические лица, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами.

Статья 28. Виды ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами

Неисполнение или ненадлежащее исполнение законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами должностными лицами и гражданами влечет за собой дисциплинарную, административную, уголовную или гражданско-правовую ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 29. Исковые требования о прекращении деятельности лиц, осуществляемой с нарушением законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами

1. Исковые требования о прекращении деятельности юридических лиц, осуществляемой с нарушением законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами, рассматриваются судом или арбитражным судом в соответствии с законодательством Российской Федерации.

О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ

Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ (извлечения)

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие при:

разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;

разработке, принятии, применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;

оценке соответствия.

4. Настоящий Федеральный закон не регулирует отношения, связанные с:

применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи (за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения обязательных требований к продукции, в том числе лекарственным средствам, медицинской технике, пищевой продукции);

применением мер по охране почвы, атмосферного воздуха, водных объектов курортов, водных объектов, отнесенных к местам туризма и массового отдыха.

Статья 2. Основные понятия

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

аккредитация - официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее - безопасность) - состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

заявитель - физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия;

знак обращения на рынке - обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

знак соответствия - обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту;

идентификация продукции - установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов - проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки;

международный стандарт - стандарт, принятый международной организацией;

национальный стандарт - стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации;

орган по сертификации - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации;

оценка соответствия - прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;

подтверждение соответствия - документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

продукция - результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях;

риск - вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда;

сертификация - форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

сертификат соответствия - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

система сертификации - совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом;

стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения;

стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг;

техническое регулирование - правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия;

технический регламент - документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или межправительственным соглашением, заключенным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации,

или постановлением Правительства Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям или к связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);

форма подтверждения соответствия - определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;

схема подтверждения соответствия - перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям;

свод правил - документ в области стандартизации, в котором содержатся технические правила и (или) описание процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе в целях соблюдения требований технических регламентов.

Статья 6. Цели принятия технических регламентов

1. Технические регламенты принимаются в целях:

защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;

охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;

предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей;

обеспечения энергетической эффективности.

2. Принятие технических регламентов в иных целях не допускается.

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

1. Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие:

безопасность излучений;

биологическую безопасность;

взрывобезопасность;

механическую безопасность;

пожарную безопасность;

промышленную безопасность;

термическую безопасность;

химическую безопасность;

электрическую безопасность;

ядерную и радиационную безопасность;

электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования;

единство измерений;

другие виды безопасности в целях, соответствующих пункту 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

2. Требования технических регламентов не могут служить препятствием осуществлению предпринимательской деятельности в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей, указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

3. Технический регламент должен содержать перечень и (или) описание объектов технического регулирования, требования к этим объектам и правила их идентификации в целях применения технического регламента. Технический регламент должен содержать правила и формы оценки соответствия (в том числе в техническом регламенте могут содержаться схемы подтверждения соответствия, порядок продления срока действия выданного сертификата соответствия), опреде-

ляемые с учетом степени риска, предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования и (или) требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения. Технический регламент должен содержать требования энергетической эффективности.

Оценка соответствия проводится в формах государственного контроля (надзора), аккредитации, испытания, регистрации, подтверждения соответствия, приемки и ввода в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено, и в иной форме.

Содержащиеся в технических регламентах обязательные требования к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, правилам и формам оценки соответствия, правила идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения имеют прямое действие на всей территории Российской Федерации и могут быть изменены только путем внесения изменений и дополнений в соответствующий технический регламент.

Не включенные в технические регламенты требования к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, правилам и формам оценки соответствия, правила идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения не могут носить обязательный характер.

4. Технический регламент должен содержать требования к характеристикам продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, но не должен содержать требования к конструкции и исполнению, за исключением случаев, если из-за отсутствия требований к конструкции и исполнению с учетом степени риска причинения вреда не обес-

печивается достижение указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона целей принятия технического регламента.

5. В технических регламентах с учетом степени риска причинения вреда могут содержаться специальные требования к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан (несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов).

6. Технические регламенты применяются одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции или осуществления связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок и (или) физических и (или) юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями с учетом положений пункта 9 настоящей статьи.

7. Технический регламент не может содержать требования к продукции, причиняющей вред жизни или здоровью граждан, накапливаемый при длительном использовании этой продукции и зависящий от других факторов, не позволяющих определить степень допустимого риска. В этих случаях технический регламент может содержать требование, касающееся информирования приобретателя о возможном вреде и о факторах, от которых он зависит.

8. Международные стандарты должны использоваться полностью или частично в качестве основы для разработки проектов технических регламентов, за исключением случаев, если международные стандарты или их разделы были бы неэффективными или не подходящими для достижения установленных статьей 6 настоящего Федерального закона целей, в том числе вследствие климатических и

географических особенностей Российской Федерации, технических и (или) технологических особенностей.

Национальные стандарты могут использоваться полностью или частично в качестве основы для разработки проектов технических регламентов.

9. Технический регламент может содержать специальные требования к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, применяемые в отдельных местах происхождения продукции, если отсутствие таких требований в силу климатических и географических особенностей приведет к недостижению целей, указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

10. Технический регламент, принимаемый федеральным законом или постановлением Правительства Российской Федерации, вступает в силу не ранее чем через шесть месяцев со дня его официального опубликования.

11. Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу технического регламента утверждается перечень национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия. В случае отсутствия указанных национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технического регламента или объектам технического регулирования Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу технического регламента утверждаются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия. Проекты указанных правил и методов разрабатываются федеральными органами исполнительной власти в соответствии с их компетенцией с использованием национальных

стандартов, опубликовываются в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещаются в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме не позднее чем за тридцать дней до дня утверждения указанных правил и методов.

Указанные правила не могут служить препятствием осуществлению предпринимательской деятельности в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей, указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

12. Правительство Российской Федерации разрабатывает предложения об обеспечении соответствия технического регулирования интересам национальной экономики, уровню развития материально-технической базы и уровню научно-технического развития, а также международным нормам и правилам. В этих целях Правительством Российской Федерации утверждается программа разработки технических регламентов (с указанием формы их принятия), реализация которой полностью или частично финансируется за счет средств федерального бюджета и которая ежегодно должна уточняться и опубликовываться. Технические регламенты также могут быть разработаны вне утвержденной программы.

Уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти организуются постоянные учет и анализ всех случаев причинения вреда вследствие нарушения требований технических регламентов жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда, а также организуется информирование приобретателей, изготовителей и продавцов о ситуации в области соблюдения требований технических регламентов.

Статья 11. Цели стандартизации

Целями стандартизации являются:

повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений;

обеспечение конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, взаимозаменяемости технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции (работ, услуг), исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);

содействие соблюдению требований технических регламентов;

создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.

Статья 13. Документы в области стандартизации

К документам в области стандартизации, используемым на территории Российской Федерации, относятся:

национальные стандарты;

правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;

применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;

стандарты организаций;

своды правил.

Статья 18. Цели подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

удостоверения соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, сводам правил, условиям договоров;

содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Статья 27. Знак обращения на рынке

1. Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом, маркируется знаком обращения на рынке. Изображение знака обращения на рынке устанавливается Правительством Российской Федерации. Данный знак не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях.

2. Маркировка знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом. Особенности маркировки продукции знаком обращения на рынке устанавливаются техническими регламентами.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, не может быть маркирована знаком обращения на рынке.

Статья 34. Полномочия органов государственного контроля (надзора)

1. На основании положений настоящего Федерального закона и требований технических регламентов органы государственного контроля (надзора) вправе:

требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) предъявления декларации о соответствии или сертифика-

та соответствия, подтверждающих соответствие продукции требованиям технических регламентов, или их копий, если применение таких документов предусмотрено соответствующим техническим регламентом;

осуществлять мероприятия по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

выдавать предписания об устранении нарушений требований технических регламентов в срок, установленный с учетом характера нарушения;

направлять информацию о необходимости приостановления или прекращения действия сертификата соответствия в выдавший его орган по сертификации; выдавать предписание о приостановлении или прекращении действия декларации о соответствии лицу, принявшему декларацию, и информировать об этом федеральный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение единого реестра деклараций о соответствии;

привлекать изготовителя (исполнителя, продавца, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации;

принимать иные предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда.

2. Органы государственного контроля (надзора) обязаны:

проводить в ходе мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов разъяснительную работу по применению законодательства Российской Федерации о техническом регулировании, информировать о существующих технических регламентах;

соблюдать коммерческую тайну и иную охраняемую законом тайну;

соблюдать порядок осуществления мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов и оформ-

ления результатов таких мероприятий, установленный законодательством Российской Федерации;

принимать на основании результатов мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов меры по устранению последствий нарушений требований технических регламентов;

направлять информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в соответствии с положениями главы 7 настоящего Федерального закона;

осуществлять другие предусмотренные законодательством Российской Федерации полномочия.

Статья 36. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации требованиям технических регламентов

1. За нарушение требований технических регламентов изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. В случае неисполнения предписаний и решений органа государственного контроля (надзора) изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. В случае, если в результате несоответствия продукции требованиям технических регламентов, нарушений требований технических регламентов при осуществлении связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью

животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Обязанность возместить вред не может быть ограничена договором или заявлением одной из сторон. Соглашения или заявления об ограничении ответственности ничтожны.

Статья 40. Принудительный отзыв продукции

1. В случае невыполнения предписания, предусмотренного пунктом 2 статьи 39 настоящего Федерального закона, или невыполнения программы мероприятий по предотвращению причинения вреда орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией, а также иные лица, которым стало известно о невыполнении изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, вправе обратиться в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

2. В случае удовлетворения иска о принудительном отзыве продукции суд обязывает ответчика совершить определенные действия, связанные с отзывом продукции, в установленный судом срок, а также довести решение суда не позднее одного месяца со дня его вступления в законную силу до сведения приобретателей через средства массовой информации или иным способом.

В случае неисполнения ответчиком решения суда в установленный срок исполнение решения суда осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При этом истец вправе информировать приобретателей через средства массовой информации о принудительном отзыве продукции.

3. За нарушение требований настоящего Федерального закона об отзыве продукции могут быть применены меры уголовного и административного воздействия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 43. Информация о документах по стандартизации

1. Национальные стандарты и общероссийские классификаторы, а также информация об их разработке должны быть доступны заинтересованным лицам.

2. Официальное опубликование в установленном порядке национальных стандартов и общероссийских классификаторов осуществляется национальным органом по стандартизации. Порядок опубликования национальных стандартов и общероссийских классификаторов определяется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Закон РФ от 7 февраля 1992 года N 2300-1 (извлечения)

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, импортерами, продавцами при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг), устанавливает права потребителей на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах (работах, услугах) и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

Основные понятия, используемые в настоящем Законе:

потребитель - гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;

изготовитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;

исполнитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, выполняющие работы или оказывающие услуги потребителям по возмездному договору;

продавец - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, реализующие товары потребителям по договору купли-продажи;

недостаток товара (работы, услуги) - несоответствие товара (работы, услуги) или обязательным требованиям, предусмотренным законом либо в установленном им порядке, или условиям договора (при их отсутствии или неполноте условий обычно предъявляемым требованиям), или целям, для которых товар (работа, услуга) такого рода обычно используется, или целям, о которых продавец (исполнитель) был поставлен в известность потребителем при заключении договора, или образцу и (или) описанию при продаже товара по образцу и (или) по описанию;

существенный недостаток товара (работы, услуги) - неустранимый недостаток или недостаток, который не может быть устранен без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляется неоднократно, или проявляется вновь после его устранения, или другие подобные недостатки;

безопасность товара (работы, услуги) - безопасность товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги);

импортер - организация независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, осуществляющие импорт товара для его последующей реализации на территории Российской Федерации.

Статья 3. Право потребителей на просвещение в области защиты прав потребителей

Право потребителей на просвещение в области защиты прав потребителей обеспечивается посредством включения соответствующих требований в государ-

ственные образовательные стандарты и общеобразовательные и профессиональные программы, а также посредством организации системы информации потребителей об их правах и о необходимых действиях по защите этих прав.

Статья 4. Качество товара (работы, услуги)

1. Продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), качество которого соответствует договору.

2. При отсутствии в договоре условий о качестве товара (работы, услуги) продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий обычно предъявляемым требованиям и пригодный для целей, для которых товар (работа, услуга) такого рода обычно используется.

3. Если продавец (исполнитель) при заключении договора был поставлен потребителем в известность о конкретных целях приобретения товара (выполнения работы, оказания услуги), продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), пригодный для использования в соответствии с этими целями.

4. При продаже товара по образцу и (или) описанию продавец обязан передать потребителю товар, который соответствует образцу и (или) описанию.

5. Если законами или в установленном ими порядке предусмотрены обязательные требования к товару (работе, услуге), продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий этим требованиям.

Статья 5. Права и обязанности изготовителя (исполнителя, продавца) в области установления срока службы, срока годности товара (работы), а также гарантийного срока на товар (работу)

1. На товар (работу), предназначенный для длительного использования, изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать срок службы - период, в течение которого изготовитель (исполнитель) обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по назначению и нести ответственность за

существенные недостатки на основании пункта 6 статьи 19 и пункта 6 статьи 29 настоящего Закона.

2. Изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара (работы) длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде.

3. Срок службы товара (работы) может исчисляться единицами времени, а также иными единицами измерения (километрами, метрами и прочими единицами измерения исходя из функционального назначения товара (результата работы)).

4. На продукты питания, парфюмерно-косметические товары, медикаменты, товары бытовой химии и иные подобные товары (работы) изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок годности - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

5. Продажа товара (выполнение работы) по истечении установленного срока годности, а также товара (выполнение работы), на который должен быть установлен срок годности, но он не установлен, запрещается.

6. Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона.

Изготовитель вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении установленного им гарантийного срока (дополнительное обязательство).

Содержание дополнительного обязательства изготовителя, срок действия такого обязательства и порядок осуществления потребителем прав по такому обязательству определяются изготовителем.

7. Продавец вправе установить на товар гарантийный срок, если он не установлен изготовителем.

Продавец вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении гарантийного срока, установленного изготовителем (дополнительное обязательство).

Содержание дополнительного обязательства продавца, срок действия такого обязательства и порядок осуществления потребителем прав по такому обязательству определяются договором между потребителем и продавцом.

8. Изготовитель (продавец) несет ответственность за недостатки товара, обнаруженные в течение срока действия дополнительного обязательства, в соответствии с абзацем вторым пункта 6 статьи 18 настоящего Закона, а после окончания срока действия дополнительного обязательства - в соответствии с пунктом 5 статьи 19 настоящего Закона.

Статья 7. Право потребителя на безопасность товара (работы, услуги)

1. Потребитель имеет право на то, чтобы товар (работа, услуга) при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации был безопасен для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды, а также не причинял вред имуществу потребителя. Требования, которые должны обеспечивать безопасность товара (работы, услуги) для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также предотвращение причинения вреда имуществу потребителя, являются обязательными и устанавливаются законом или в установленном им порядке.

2. Изготовитель (исполнитель) обязан обеспечивать безопасность товара (работы) в течение установленного срока службы или срока годности товара (работы).

Если в соответствии с пунктом 1 статьи 5 настоящего Закона изготовитель (исполнитель) не установил на товар (работу) срок службы, он обязан обеспечить безопасность товара (работы) в течение десяти лет со дня передачи товара (работы) потребителю.

Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя вследствие необеспечения безопасности товара (работы), подлежит возмещению в соответствии со статьей 14 настоящего Закона.

3. Если для безопасности использования товара (работы, услуги), его хранения, транспортировки и утилизации необходимо соблюдать специальные правила (далее - правила), изготовитель (исполнитель) обязан указать эти правила в сопроводительной документации на товар (работу, услугу), на этикетке, маркировкой или иным способом, а продавец (исполнитель) обязан довести эти правила до сведения потребителя.

4. Если на товары (работы, услуги) законом или в установленном им порядке установлены обязательные требования, обеспечивающие их безопасность для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды и предотвращение причинения вреда имуществу потребителя, соответствие товаров (работ, услуг) указанным требованиям подлежит обязательному подтверждению в порядке, предусмотренном законом и иными правовыми актами.

Не допускается продажа товара (выполнение работы, оказание услуги), в том числе импортного товара (работы, услуги), без информации об обязательном подтверждении его соответствия требованиям, указанным в пункте 1 настоящей статьи.

5. Если установлено, что при соблюдении потребителем установленных правил использования, хранения или транспортировки товара (работы) он причиняет или может причинить вред жизни, здоровью и имуществу потребителя, окружающей среде, изготовитель (исполнитель, продавец) обязан незамедлительно приостановить его производство (реализацию) до устранения причин вреда, а в необхо-

димых случаях принять меры по изъятию его из оборота и отзыву от потребителя (потребителей).

Если причины вреда устранить невозможно, изготовитель (исполнитель) обязан снять такой товар (работу, услугу) с производства. При невыполнении изготовителем (исполнителем) этой обязанности уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей принимает меры по отзыву такого товара (работы, услуги) с внутреннего рынка и (или) от потребителя или потребителей в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Убытки, причиненные потребителю в связи с отзывом товара (работы, услуги), подлежат возмещению изготовителем (исполнителем) в полном объеме.

Статья 8. Право потребителя на информацию об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах)

1. Потребитель вправе потребовать предоставления необходимой и достоверной информации об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах).

2. Указанная в пункте 1 настоящей статьи информация в наглядной и доступной форме доводится до сведения потребителей при заключении договоров купли-продажи и договоров о выполнении работ (оказании услуг) способами, принятыми в отдельных сферах обслуживания потребителей, на русском языке, а дополнительно, по усмотрению изготовителя (исполнителя, продавца), на государственных языках субъектов Российской Федерации и родных языках народов Российской Федерации.

Статья 9. Информация об изготовителе (исполнителе, продавце)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан довести до сведения потребителя фирменное наименование (наименование) своей организации, место ее нахождения (адрес) и режим ее работы. Продавец (исполнитель) размещает указанную информацию на вывеске.

Изготовитель (исполнитель, продавец) - индивидуальный предприниматель - должен предоставить потребителю информацию о государственной регистрации и наименовании зарегистрировавшего его органа.

2. Если вид деятельности, осуществляемый изготовителем (исполнителем, продавцом), подлежит лицензированию и (или) исполнитель имеет государственную аккредитацию, до сведения потребителя должна быть доведена информация о виде деятельности изготовителя (исполнителя, продавца), номере лицензии и (или) номере свидетельства о государственной аккредитации, сроках действия указанных лицензии и (или) свидетельства, а также информация об органе, выдавшем указанные лицензию и (или) свидетельство.

3. Информация, предусмотренная пунктами 1 и 2 настоящей статьи, должна быть доведена до сведения потребителей также при осуществлении торговли, бытового и иных видов обслуживания потребителей во временных помещениях, на ярмарках, с лотков и в других случаях, если торговля, бытовое и иные виды обслуживания потребителей осуществляются вне постоянного места нахождения продавца (исполнителя).

Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора. По отдельным видам товаров (работ, услуг) перечень и способы доведения информации до потребителя устанавливаются Правительством Российской Федерации.

2. Информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать:

наименование технического регламента или иное установленное законодательством Российской Федерации о техническом регулировании и свидетельствующее об обязательном подтверждении соответствия товара обозначение;

сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг), в отношении продуктов питания сведения о составе (в том числе наименование использованных в процессе изготовления продуктов питания пищевых добавок, биологически активных добавок, информация о наличии в продуктах питания компонентов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов, в случае, если содержание указанных организмов в таком компоненте составляет более девяти десятых процента), пищевой ценности, назначении, об условиях применения и хранения продуктов питания, о способах изготовления готовых блюд, весе (объеме), дате и месте изготовления и упаковки (расфасовки) продуктов питания, а также сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях. Перечень товаров (работ, услуг), информация о которых должна содержать противопоказания для их применения при отдельных заболеваниях, утверждается Правительством Российской Федерации;

цену в рублях и условия приобретения товаров (работ, услуг), в том числе при предоставлении кредита размер кредита, полную сумму, подлежащую выплате потребителем, и график погашения этой суммы;

гарантийный срок, если он установлен;

правила и условия эффективного и безопасного использования товаров (работ, услуг);

срок службы или срок годности товаров (работ), установленный в соответствии с настоящим Законом, а также сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары (работы) по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению;

адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров (работ, услуг), указанных в пункте 4 статьи 7 настоящего Закона;

информацию о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг);

указание на конкретное лицо, которое будет выполнять работу (оказывать услугу), и информацию о нем, если это имеет значение, исходя из характера работы (услуги);

указание на использование фонограмм при оказании развлекательных услуг исполнителями музыкальных произведений.

Если приобретаемый потребителем товар был в употреблении или в нем устранялся недостаток (недостатки), потребителю должна быть предоставлена информация об этом.

3. Информация, предусмотренная пунктом 2 настоящей статьи, доводится до сведения потребителей в технической документации, прилагаемой к товарам (работам, услугам), на этикетках, маркировкой или иным способом, принятым для отдельных видов товаров (работ, услуг). Информация об обязательном подтверждении соответствия товаров представляется в порядке и способами, которые установлены законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, и включает в себя сведения о номере документа, подтверждающего такое соответствие, о сроке его действия и об организации, его выдавшей.

Статья 11. Режим работы продавца (исполнителя)

1. Режим работы государственных, муниципальных организаций торговли, бытового и иных видов обслуживания потребителей устанавливается по решению соответственно органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления.

2. Режим работы организаций, осуществляющих деятельность в сферах торгового, бытового и иных видов обслуживания потребителей и не указанных в

пункте 1 настоящей статьи, а также индивидуальных предпринимателей устанавливается ими самостоятельно.

3. Режим работы продавца (исполнителя) доводится до сведения потребителей и должен соответствовать установленному.

Статья 12. Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца) за ненадлежащую информацию о товаре (работе, услуге)

1. Если потребителю не предоставлена возможность незамедлительно получить при заключении договора информацию о товаре (работе, услуге), он вправе потребовать от продавца (исполнителя) возмещения убытков, причиненных необоснованным уклонением от заключения договора, а если договор заключен, в разумный срок отказаться от его исполнения и потребовать возврата уплаченной за товар суммы и возмещения других убытков.

При отказе от исполнения договора потребитель обязан возвратить товар (результат работы, услуги, если это возможно по их характеру) продавцу (исполнителю).

2. Продавец (исполнитель), не предоставивший покупателю полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге), несет ответственность, предусмотренную пунктами 1 - 4 статьи 18 или пунктом 1 статьи 29 настоящего Закона, за недостатки товара (работы, услуги), возникшие после его передачи потребителю вследствие отсутствия у него такой информации.

3. При причинении вреда жизни, здоровью и имуществу потребителя вследствие непредоставления ему полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге) потребитель вправе потребовать возмещения такого вреда в порядке, предусмотренном статьей 14 настоящего Закона, в том числе полного возмещения убытков, причиненных природным объектам, находящимся в собственности (владении) потребителя.

4. При рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре (работе,

услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги).

Статья 13. Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за нарушение прав потребителей

1. За нарушение прав потребителей изготовитель (исполнитель, продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) несет ответственность, предусмотренную законом или договором.

2. Если иное не установлено законом, убытки, причиненные потребителю, подлежат возмещению в полной сумме сверх неустойки (пени), установленной законом или договором.

3. Уплата неустойки (пени) и возмещение убытков не освобождают изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченную организацию или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) от исполнения возложенных на него обязательств в натуре перед потребителем.

4. Изготовитель (исполнитель, продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) освобождается от ответственности за неисполнение обязательств или за ненадлежащее исполнение обязательств, если докажет, что неисполнение обязательств или их ненадлежащее исполнение произошло вследствие непреодолимой силы, а также по иным основаниям, предусмотренным законом.

5. Требования потребителя об уплате неустойки (пени), предусмотренной законом или договором, подлежат удовлетворению изготовителем (исполнителем, продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) в добровольном порядке.

6. При удовлетворении судом требований потребителя, установленных законом, суд взыскивает с изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной ор-

ганизации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за несоблюдение в добровольном порядке удовлетворения требований потребителя штраф в размере пятьдесят процентов от суммы, присужденной судом в пользу потребителя.

Если с заявлением в защиту прав потребителя выступают общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы) или органы местного самоуправления, пятьдесят процентов суммы взысканного штрафа перечисляются указанным объединениям (их ассоциациям, союзам) или органам.

Статья 14. Имущественная ответственность за вред, причиненный вследствие недостатков товара (работы, услуги)

1. Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя вследствие конструктивных, производственных, рецептурных или иных недостатков товара (работы, услуги), подлежит возмещению в полном объеме.

2. Право требовать возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара (работы, услуги), признается за любым потерпевшим независимо от того, состоял он в договорных отношениях с продавцом (исполнителем) или нет.

3. Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя, подлежит возмещению, если вред причинен в течение установленного срока службы или срока годности товара (работы).

Если на товар (результат работы) должен быть установлен в соответствии с пунктами 2, 4 статьи 5 настоящего Закона срок службы или срок годности, но он не установлен, либо потребителю не была предоставлена полная и достоверная информация о сроке службы или сроке годности, либо потребитель не был проинформирован о необходимых действиях по истечении срока службы или срока годности и возможных последствиях при невыполнении указанных действий, либо товар (результат работы) по истечении этих сроков представляет опасность для жизни и здоровья, вред подлежит возмещению независимо от времени его причинения.

Если в соответствии с пунктом 1 статьи 5 настоящего Закона изготовитель (исполнитель) не установил на товар (работу) срок службы, вред подлежит возмещению в случае его причинения в течение десяти лет со дня передачи товара (работы) потребителю, а если день передачи установить невозможно, с даты изготовления товара (окончания выполнения работы).

Вред, причиненный вследствие недостатков товара, подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара по выбору потерпевшего.

Вред, причиненный вследствие недостатков работы или услуги, подлежит возмещению исполнителем.

4. Изготовитель (исполнитель) несет ответственность за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя в связи с использованием материалов, оборудования, инструментов и иных средств, необходимых для производства товаров (выполнения работ, оказания услуг), независимо от того, позволял уровень научных и технических знаний выявить их особые свойства или нет.

5. Изготовитель (исполнитель, продавец) освобождается от ответственности, если докажет, что вред причинен вследствие непреодолимой силы или нарушения потребителем установленных правил использования, хранения или транспортировки товара (работы, услуги).

Статья 15. Компенсация морального вреда

Моральный вред, причиненный потребителю вследствие нарушения изготовителем (исполнителем, продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) прав потребителя, предусмотренных законами и правовыми актами Российской Федерации, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей, подлежит компенсации причинителем вреда при наличии его вины. Размер компенсации морального вреда определяется судом и не зависит от размера возмещения имущественного вреда.

Компенсация морального вреда осуществляется независимо от возмещения имущественного вреда и понесенных потребителем убытков.

Статья 16. Недействительность условий договора, ущемляющих права потребителя

1. Условия договора, ущемляющие права потребителя по сравнению с правилами, установленными законами или иными правовыми актами Российской Федерации в области защиты прав потребителей, признаются недействительными.

Если в результате исполнения договора, ущемляющего права потребителя, у него возникли убытки, они подлежат возмещению изготовителем (исполнителем, продавцом) в полном объеме.

2. Запрещается обусловливать приобретение одних товаров (работ, услуг) обязательным приобретением иных товаров (работ, услуг). Убытки, причиненные потребителю вследствие нарушения его права на свободный выбор товаров (работ, услуг), возмещаются продавцом (исполнителем) в полном объеме.

Запрещается обусловливать удовлетворение требований потребителей, предъявляемых в течение гарантийного срока, условиями, не связанными с недостатками товаров (работ, услуг).

3. Продавец (исполнитель) не вправе без согласия потребителя выполнять дополнительные работы, услуги за плату. Потребитель вправе отказаться от оплаты таких работ (услуг), а если они оплачены, потребитель вправе потребовать от продавца (исполнителя) возврата уплаченной суммы.

Статья 17. Судебная защита прав потребителей

1. Защита прав потребителей осуществляется судом.

2. Иски о защите прав потребителей могут быть предъявлены по выбору истца в суд по месту:

нахождения организации, а если ответчиком является индивидуальный предприниматель, - его жительства;

жительства или пребывания истца;

заключения или исполнения договора.

Если иск к организации вытекает из деятельности ее филиала или представительства, он может быть предъявлен в суд по месту нахождения ее филиала или представительства.

3. Потребители по искам, связанным с нарушением их прав, а также уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей (его территориальные органы), а также иные федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по контролю и надзору в области защиты прав потребителей и безопасности товаров (работ, услуг) (их территориальные органы), органы местного самоуправления, общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы) по искам, предъявляемым в интересах потребителя, группы потребителей, неопределенного круга потребителей, освобождаются от уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Статья 18. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков

1. Потребитель в случае обнаружения в товаре недостатков, если они не были оговорены продавцом, по своему выбору вправе:

потребовать замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);

потребовать замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;

потребовать соразмерного уменьшения покупной цены;

потребовать незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;

отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы. По требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками.

При этом потребитель вправе потребовать также полного возмещения убытков, причиненных ему вследствие продажи товара ненадлежащего качества. Убытки возмещаются в сроки, установленные настоящим Законом для удовлетворения соответствующих требований потребителя.

В отношении технически сложного товара потребитель в случае обнаружения в нем недостатков вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за такой товар суммы либо предъявить требование о его замене на товар этой же марки (модели, артикула) или на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены в течение пятнадцати дней со дня передачи потребителю такого товара. По истечении этого срока указанные требования подлежат удовлетворению в одном из следующих случаев:

обнаружение существенного недостатка товара;

нарушение установленных настоящим Законом сроков устранения недостатков товара;

невозможность использования товара в течение каждого года гарантийного срока в совокупности более чем тридцать дней вследствие неоднократного устранения его различных недостатков.

Перечень технически сложных товаров утверждается Правительством Российской Федерации.

2. Требования, указанные в пункте 1 настоящей статьи, предъявляются потребителем продавцу либо уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю.

3. Потребитель вправе предъявить требования, указанные в абзацах втором и пятом пункта 1 настоящей статьи, изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру.

Вместо предъявления этих требований потребитель вправе возвратить изготовителю или импортеру товар ненадлежащего качества и потребовать возврата уплаченной за него суммы.

5. Отсутствие у потребителя кассового или товарного чека либо иного документа, удостоверяющих факт и условия покупки товара, не является основанием для отказа в удовлетворении его требований.

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Экспертиза товара проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 настоящего Закона для удовлетворения соответствующих требований потребителя. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

6. Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, на который не установлен гарантийный срок, если потребитель докажет, что они

возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента.

В отношении товара, на который установлен гарантийный срок, продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, если не докажет, что они возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

7. Доставка крупногабаритного товара и товара весом более пяти килограммов для ремонта, уценки, замены и (или) возврат их потребителю осуществляются силами и за счет продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера). В случае неисполнения данной обязанности, а также при отсутствии продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) в месте нахождения потребителя доставка и (или) возврат указанных товаров могут осуществляться потребителем. При этом продавец (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) обязан возместить потребителю расходы, связанные с доставкой и (или) возвратом указанных товаров.

Статья 19. Сроки предъявления потребителем требований в отношении недостатков товара

1. Потребитель вправе предъявить предусмотренные статьей 18 настоящего Закона требования к продавцу (изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) в отношении недостатков товара, если они обнаружены в течение гарантийного срока или срока годности.

В отношении товаров, на которые гарантийные сроки или сроки годности не установлены, потребитель вправе предъявить указанные требования, если недос-

татки товаров обнаружены в разумный срок, но в пределах двух лет со дня передачи их потребителю, если более длительные сроки не установлены законом или договором.

2. Гарантийный срок товара, а также срок его службы исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления товара.

Для сезонных товаров (обуви, одежды и прочих) эти сроки исчисляются с момента наступления соответствующего сезона, срок наступления которого определяется соответственно субъектами Российской Федерации исходя из климатических условий места нахождения потребителей.

При продаже товаров по образцам, по почте, а также в случаях, если момент заключения договора купли-продажи и момент передачи товара потребителю не совпадают, эти сроки исчисляются со дня доставки товара потребителю. Если потребитель лишен возможности использовать товар вследствие обстоятельств, зависящих от продавца (в частности, товар нуждается в специальной установке, подключении или сборке, в нем имеются недостатки), гарантийный срок не течет до устранения продавцом таких обстоятельств. Если день доставки, установки, подключения, сборки товара, устранения зависящих от продавца обстоятельств, вследствие которых потребитель не может использовать товар по назначению, определить невозможно, эти сроки исчисляются со дня заключения договора купли-продажи.

Срок годности товара определяется периодом, исчисляемым со дня изготовления товара, в течение которого он пригоден к использованию, или датой, до наступления которой товар пригоден к использованию.

Продолжительность срока годности товара должна соответствовать обязательным требованиям к безопасности товара.

3. Гарантийные сроки могут устанавливаться на комплектующие изделия и составные части основного товара. Гарантийные сроки на комплектующие изделия и составные части исчисляются в том же порядке, что и гарантийный срок на основной товар.

Гарантийные сроки на комплектующие изделия и составные части товара считаются равными гарантийному сроку на основное изделие, если иное не установлено договором. В случае, если на комплектующее изделие и составную часть товара в договоре установлен гарантийный срок меньшей продолжительности, чем гарантийный срок на основное изделие, потребитель вправе предъявить требования, связанные с недостатками комплектующего изделия и составной части товара, при их обнаружении в течение гарантийного срока на основное изделие, если иное не предусмотрено договором.

Если на комплектующее изделие установлен гарантийный срок большей продолжительности, чем гарантийный срок на основной товар, потребитель вправе предъявить требования в отношении недостатков товара при условии, что недостатки комплектующего изделия обнаружены в течение гарантийного срока на это изделие, независимо от истечения гарантийного срока на основной товар.

4. Сроки, указанные в настоящей статье, доводятся до сведения потребителя в информации о товаре, предоставляемой потребителю в соответствии со статьей 10 настоящего Закона.

5. В случаях, когда предусмотренный договором гарантийный срок составляет менее двух лет и недостатки товара обнаружены потребителем по истечении гарантийного срока, но в пределах двух лет, потребитель вправе предъявить продавцу (изготовителю) требования, предусмотренные статьей 18 настоящего Закона, если докажет, что недостатки товара возникли до его передачи потребителю или по причинам, возникшим до этого момента.

6. В случае выявления существенных недостатков товара потребитель вправе предъявить изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному

индивидуальному предпринимателю, импортеру) требование о безвозмездном устранении таких недостатков, если докажет, что они возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента. Указанное требование может быть предъявлено, если недостатки товара обнаружены по истечении двух лет со дня передачи товара потребителю, в течение установленного на товар срока службы или в течение десяти лет со дня передачи товара потребителю в случае неустановления срока службы. Если указанное требование не удовлетворено в течение двадцати дней со дня его предъявления потребителем или обнаруженный им недостаток товара является неустранимым, потребитель по своему выбору вправе предъявить изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) иные предусмотренные пунктом 3 статьи 18 настоящего Закона требования или возвратить товар изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) и потребовать возврата уплаченной денежной суммы.

Статья 20. Устранение недостатков товара изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером)

1. Если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) незамедлительно, то есть в минимальный срок, объективно необходимый для их устранения с учетом обычно применяемого способа. Срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней.

В случае, если во время устранения недостатков товара станет очевидным, что они не будут устранены в определенный соглашением сторон срок, стороны могут заключить соглашение о новом сроке устранения недостатков, товара. При

этом отсутствие необходимых для устранения недостатков товара запасных частей (деталей, материалов), оборудования или подобные причины не являются основанием для заключения соглашения о таком новом сроке и не освобождают от ответственности за нарушение срока, определенного соглашением сторон первоначально.

2. В отношении товаров длительного пользования изготовитель, продавец либо уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель обязаны при предъявлении потребителем указанного требования в трехдневный срок безвозмездно предоставить потребителю на период ремонта товар длительного пользования, обладающий этими же основными потребительскими свойствами, обеспечив доставку за свой счет. Перечень товаров длительного пользования, на которые указанное требование не распространяется, устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. В случае устранения недостатков товара гарантийный срок на него продлевается на период, в течение которого товар не использовался. Указанный период исчисляется со дня обращения потребителя с требованием об устранении недостатков товара до дня выдачи его по окончании ремонта. При выдаче товара изготовитель (продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) обязан предоставить в письменной форме потребителю информацию о дате обращения потребителя с требованием об устранении обнаруженных им недостатков товара, о дате передачи товара потребителем для устранения недостатков товара, о дате устранения недостатков товара с их описанием, об использованных запасных частях (деталях, материалах) и о дате выдачи товара потребителю по окончании устранения недостатков товара.

4. При устранении недостатков товара посредством замены комплектующего изделия или составной части основного изделия, на которые установлены гарантийные сроки, на новые комплектующее изделие или составную часть основного изделия устанавливается гарантийный срок той же продолжительности, что и на

замененные комплектующее изделие или составную часть основного изделия, если иное не предусмотрено договором, и гарантийный срок исчисляется со дня выдачи потребителю этого товара по окончании ремонта.

Статья 21. Замена товара ненадлежащего качества

1. В случае обнаружения потребителем недостатков товара и предъявления требования о его замене продавец (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) обязан заменить такой товар в течение семи дней со дня предъявления указанного требования потребителем, а при необходимости дополнительной проверки качества такого товара продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) - в течение двадцати дней со дня предъявления указанного требования.

Если у продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) в момент предъявления требования отсутствует необходимый для замены товар, замена должна быть проведена в течение месяца со дня предъявления такого требования.

Если для замены товара требуется более семи дней, по требованию потребителя продавец (изготовитель либо уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель) в течение трех дней со дня предъявления требования о замене товара обязан безвозмездно предоставить потребителю во временное пользование на период замены товар длительного пользования, обладающий этими же основными потребительскими свойствами, обеспечив его доставку за свой счет. Это правило не распространяется на товары, перечень которых определяется в соответствии с пунктом 2 статьи 20 настоящего Закона.

2. Товар ненадлежащего качества должен быть заменен на новый товар, то есть на товар, не бывший в употреблении.

При замене товара гарантийный срок исчисляется заново со дня передачи товара потребителю.

Статья 22. Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя

Требования потребителя о соразмерном уменьшении покупной цены товара, возмещении расходов на исправление недостатков товара потребителем или третьим лицом, возврате уплаченной за товар денежной суммы, а также требование о возмещении убытков, причиненных потребителю вследствие продажи товара ненадлежащего качества либо предоставления ненадлежащей информации о товаре, подлежат удовлетворению продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) в течение десяти дней со дня предъявления соответствующего требования.

Статья 23. Ответственность продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) за просрочку выполнения требований потребителя

1. За нарушение предусмотренных статьями 20, 21 и 22 настоящего Закона сроков, а также за невыполнение (задержку выполнения) требования потребителя о предоставлении ему на период ремонта (замены) аналогичного товара продавец (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер), допустивший такие нарушения, уплачивает потребителю за каждый день просрочки неустойку (пеню) в размере одного процента цены товара.

Цена товара определяется, исходя из его цены, существовавшей в том месте, в котором требование потребителя должно было быть удовлетворено продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером), в день добровольного удовлетворения такого требования или в день вынесения судебного решения, если требование добровольно удовлетворено не было.

2. В случае невыполнения требований потребителя в сроки, предусмотренные статьями 20 - 22 настоящего Закона, потребитель вправе по своему выбору предъявить иные требования, установленные статьей 18 настоящего Закона.

Статья 24. Расчеты с потребителем в случае приобретения им товара ненадлежащего качества

1. При замене товара ненадлежащего качества на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула) перерасчет цены товара не производится.

2. При замене товара ненадлежащего качества на такой же товар другой марки (модели, артикула) в случае, если цена товара, подлежащего замене, ниже цены товара, предоставленного взамен, потребитель должен доплатить разницу в ценах; в случае, если цена товара, подлежащего замене, выше цены товара, предоставленного взамен, разница в ценах выплачивается потребителю. Цена товара, подлежащего замене, определяется на момент его замены, а если требование потребителя не удовлетворено продавцом, цена заменяемого товара и цена передаваемого взамен товара определяются на момент вынесения судом решения о замене товара.

3. В случае предъявления потребителем требования о соразмерном уменьшении покупной цены товара в расчет принимается цена товара на момент предъявления потребителем требования об уценке или, если оно добровольно не удовлетворено, на момент вынесения судом решения о соразмерном уменьшении покупной цены.

4. При возврате товара ненадлежащего качества потребитель вправе требовать возмещения разницы между ценой товара, установленной договором, и ценой соответствующего товара на момент добровольного удовлетворения такого требования или, если требование добровольно не удовлетворено, на момент вынесения судом решения.

Статья 26.1. Дистанционный способ продажи товара

1. Договор розничной купли-продажи может быть заключен на основании ознакомления потребителя с предложенным продавцом описанием товара посредством каталогов, проспектов, буклетов, фотоснимков, средств связи (телевизионной, почтовой, радиосвязи и других) или иными исключающими возможность непо-

средственного ознакомления потребителя с товаром либо образцом товара при заключении такого договора (дистанционный способ продажи товара) способами.

2. Продавцом до заключения договора должна быть предоставлена потребителю информация об основных потребительских свойствах товара, об адресе (месте нахождения) продавца, о месте изготовления товара, о полном фирменном наименовании (наименовании) продавца (изготовителя), о цене и об условиях приобретения товара, о его доставке, сроке службы, сроке годности и гарантийном сроке, о порядке оплаты товара, а также о сроке, в течение которого действует предложение о заключении договора.

3. Потребителю в момент доставки товара должна быть в письменной форме предоставлена информация о товаре, предусмотренная статьей 10 настоящего Закона, а также предусмотренная пунктом 4 настоящей статьи информация о порядке и сроках возврата товара.

4. Потребитель вправе отказаться от товара в любое время до его передачи, а после передачи товара - в течение семи дней.

В случае, если информация о порядке и сроках возврата товара надлежащего качества не была предоставлена в письменной форме в момент доставки товара, потребитель вправе отказаться от товара в течение трех месяцев с момента передачи товара.

Возврат товара надлежащего качества возможен в случае, если сохранены его товарный вид, потребительские свойства, а также документ, подтверждающий факт и условия покупки указанного товара. Отсутствие у потребителя документа, подтверждающего факт и условия покупки товара, не лишает его возможности ссылаться на другие доказательства приобретения товара у данного продавца.

Потребитель не вправе отказаться от товара надлежащего качества, имеющего индивидуально-определенные свойства, если указанный товар может быть использован исключительно приобретающим его потребителем.

При отказе потребителя от товара продавец должен возвратить ему денежную сумму, уплаченную потребителем по договору, за исключением расходов продавца на доставку от потребителя возвращенного товара, не позднее чем через десять дней со дня предъявления потребителем соответствующего требования.

5. Последствия продажи товара ненадлежащего качества дистанционным способом продажи товара установлены положениями, предусмотренными статьями 18 - 24 настоящего Закона.

Статья 40. Государственный контроль и надзор за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей

1. Государственный контроль и надзор за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей (далее - государственный контроль и надзор в области защиты прав потребителей), осуществляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей (его территориальными органами), а также иными федеральными органами исполнительной власти (их территориальными органами), осуществляющими функции по контролю и надзору в области защиты прав потребителей и безопасности товаров (работ, услуг), в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

2. Государственный контроль и надзор в области защиты прав потребителей предусматривают:

проведение мероприятий, связанных с контролем, - проверка соблюдения изготовителями (исполнителями, продавцами, уполномоченными организациями или уполномоченными индивидуальными предпринимателями, импортерами) обязательных требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей, а также обязательных требований к товарам (работам, услугам);

выдачу в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, предписаний изготовителям (исполнителям, продавцам, уполномоченным организациям или уполномоченным индивидуальным предпринимателям, импортерам) о прекращении нарушений прав потребителей, о необходимости соблюдения обязательных требований к товарам (работам, услугам);

в установленном законодательством Российской Федерации порядке принятие мер по приостановлению производства и реализации товаров (выполнения работ, оказания услуг), которые не соответствуют обязательным требованиям (в том числе с истекшим сроком годности), и товаров, на которые должен быть установлен, но не установлен срок годности, по отзыву с внутреннего рынка и (или) от потребителя или потребителей товаров (работ, услуг), которые не соответствуют обязательным требованиям, и информированию об этом потребителей;

направление в орган, осуществляющий лицензирование соответствующего вида деятельности (лицензирующий орган), материалов о нарушении прав потребителей для рассмотрения вопросов о приостановлении действия или об аннулировании соответствующей лицензии в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

направление в органы прокуратуры, другие правоохранительные органы по подведомственности материалов для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений, связанных с нарушением установленных законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации прав потребителей;

обращение в суд с заявлениями в защиту прав потребителей, законных интересов неопределенного круга потребителей, а также с заявлениями о ликвидации изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной организации, импортера) либо о прекращении деятельности индивидуального предпринимателя (уполномоченного индивидуального предпринимателя) за неоднократное или грубое нару-

шение установленных законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации прав потребителей.

3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей (его территориальные органы), а также иные федеральные органы исполнительной власти (их территориальные органы), осуществляющие функции по контролю и надзору в области защиты прав потребителей и безопасности товаров (работ, услуг), могут быть привлечены судом к участию в деле или вступать в дело по своей инициативе или по инициативе лиц, участвующих в деле, для дачи заключения по делу в целях защиты прав потребителей.

4. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики в области защиты прав потребителей, дает разъяснения по вопросам применения законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей, а также утверждает положение о порядке рассмотрения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей (его территориальными органами) дел о нарушении законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей.

Статья 41. Обязанность изготовителя (исполнителя, продавца, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) по предоставлению информации федеральным органам исполнительной власти, уполномоченным на проведение государственного контроля и надзора в области защиты прав потребителей (их территориальным органам)

Изготовитель (исполнитель, продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) по требованию уполномоченного федерального органа исполнительной власти по контролю (надзору) в области защиты прав потребителей (его территориальных органов), а так-

же иных федеральных органов исполнительной власти (их территориальных органов), осуществляющих функции по государственному контролю и надзору в области защиты прав потребителей и безопасности товаров (работ, услуг), их должностных лиц обязан предоставить в установленный ими срок достоверные сведения, документацию, объяснения в письменной и (или) устной форме и иную информацию, необходимую для осуществления указанными федеральными органами исполнительной власти и их должностными лицами полномочий, установленных настоящим Законом.

Статья 45. Права общественных объединений потребителей (их ассоциаций, союзов)

1. Граждане вправе объединяться на добровольной основе в общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы), которые осуществляют свою деятельность в соответствии с уставами указанных объединений (их ассоциаций, союзов) и законодательством Российской Федерации.

2. Общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы) для осуществления своих уставных целей вправе:

участвовать в разработке обязательных требований к товарам (работам, услугам), а также проектов законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей;

проводить независимую экспертизу качества, безопасности товаров (работ, услуг), а также соответствия потребительских свойств товаров (работ, услуг) заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;

проверять соблюдение прав потребителей и правил торгового, бытового и иных видов обслуживания потребителей, составлять акты о выявленных нарушениях прав потребителей и направлять указанные акты для рассмотрения в уполномоченные органы государственной власти, а также информировать органы местного самоуправления о выявленных нарушениях, участвовать по просьбе потребителей в проведении экспертиз по фактам нарушения прав потребителей;

распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг), а также иную информацию, которая будет способствовать реализации прав и законных интересов потребителей. Публикуемые общественными объединениями потребителей (их ассоциациями, союзами) результаты сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг) не являются рекламой;

вносить в федеральные органы исполнительной власти, организации предложения о принятии мер по повышению качества товаров (работ, услуг), по приостановлению производства и реализации товаров (выполнения работ, оказания услуг), по отзыву с внутреннего рынка товаров (работ, услуг), не соответствующих предъявляемым к ним и установленным законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательным требованиям;

вносить в органы прокуратуры и федеральные органы исполнительной власти материалы о привлечении к ответственности лиц, осуществляющих производство и реализацию товаров (выполнение работ, оказание услуг), не соответствующих предъявляемым к ним обязательным требованиям, а также нарушающих права потребителей, установленные законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

обращаться в органы прокуратуры с просьбами принести протесты о признании недействительными актов федеральных органов исполнительной власти, актов органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и актов органов местного самоуправления, противоречащих законам и иным регулирующим отношения в области защиты прав потребителей нормативным правовым актам Российской Федерации;

обращаться в суды с заявлениями в защиту прав потребителей и законных интересов отдельных потребителей (группы потребителей, неопределенного круга потребителей).

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ТАЙНЕ

Закон РФ 21 июля 1993 года N 5485-1 (извлечения)

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

государственная тайна - защищаемые государством сведения в области его военной, внешнеполитической, экономической, разведывательной, контрразведывательной и оперативно-розыскной деятельности, распространение которых может нанести ущерб безопасности Российской Федерации;

носители сведений, составляющих государственную тайну, - материальные объекты, в том числе физические поля, в которых сведения, составляющие государственную тайну, находят свое отображение в виде символов, образов, сигналов, технических решений и процессов;

система защиты государственной тайны - совокупность органов защиты государственной тайны, используемых ими средств и методов защиты сведений, составляющих государственную тайну, и их носителей, а также мероприятий, проводимых в этих целях;

допуск к государственной тайне - процедура оформления права граждан на доступ к сведениям, составляющим государственную тайну, а предприятий, учреждений и организаций - на проведение работ с использованием таких сведений;

доступ к сведениям, составляющим государственную тайну, - санкционированное полномочным должностным лицом ознакомление конкретного лица со сведениями, составляющими государственную тайну;

гриф секретности - реквизиты, свидетельствующие о степени секретности сведений, содержащихся в их носителе, проставляемые на самом носителе и (или) в сопроводительной документации на него;

средства защиты информации - технические, криптографические, программные и другие средства, предназначенные для защиты сведений, составляющих го-

сударственную тайну, средства, в которых они реализованы, а также средства контроля эффективности защиты информации.

Перечень сведений, составляющих государственную тайну, - совокупность категорий сведений, в соответствии с которыми сведения относятся к государственной тайне и засекречиваются на основаниях и в порядке, установленных федеральным законодательством.

Статья 5. Перечень сведений, составляющих государственную тайну

Государственную тайну составляют:

1) сведения в военной области:

о содержании стратегических и оперативных планов, документов боевого управления по подготовке и проведению операций, стратегическому, оперативному и мобилизационному развертыванию Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, предусмотренных Федеральным законом "Об обороне", об их боевой и мобилизационной готовности, о создании и об использовании мобилизационных ресурсов;

о планах строительства Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск Российской Федерации, о направлениях развития вооружения и военной техники, о содержании и результатах выполнения целевых программ, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию и модернизации образцов вооружения и военной техники;

о разработке, технологии, производстве, об объемах производства, о хранении, об утилизации ядерных боеприпасов, их составных частей, делящихся ядерных материалов, используемых в ядерных боеприпасах, о технических средствах и (или) методах защиты ядерных боеприпасов от несанкционированного применения, а также о ядерных энергетических и специальных физических установках оборонного значения;

о тактико-технических характеристиках и возможностях боевого применения образцов вооружения и военной техники, о свойствах, рецептурах или технологи-

ях производства новых видов ракетного топлива или взрывчатых веществ военного назначения;

о дислокации, назначении, степени готовности, защищенности режимных и особо важных объектов, об их проектировании, строительстве и эксплуатации, а также об отводе земель, недр и акваторий для этих объектов;

о дислокации, действительных наименованиях, об организационной структуре, о вооружении, численности войск и состоянии их боевого обеспечения, а также о военно-политической и (или) оперативной обстановке;

2) сведения в области экономики, науки и техники:

о содержании планов подготовки Российской Федерации и ее отдельных регионов к возможным военным действиям, о мобилизационных мощностях промышленности по изготовлению и ремонту вооружения и военной техники, об объемах производства, поставок, о запасах стратегических видов сырья и материалов, а также о размещении, фактических размерах и об использовании государственных материальных резервов;

об использовании инфраструктуры Российской Федерации в целях обеспечения обороноспособности и безопасности государства;

о силах и средствах гражданской обороны, о дислокации, предназначении и степени защищенности объектов административного управления, о степени обеспечения безопасности населения, о функционировании транспорта и связи в Российской Федерации в целях обеспечения безопасности государства;

об объемах, о планах (заданиях) государственного оборонного заказа, о выпуске и поставках (в денежном или натуральном выражении) вооружения, военной техники и другой оборонной продукции, о наличии и наращивании мощностей по их выпуску, о связях предприятий по кооперации, о разработчиках или об изготовителях указанных вооружения, военной техники и другой оборонной продукции;

о достижениях науки и техники, о научно-исследовательских, об опытно-конструкторских, о проектных работах и технологиях, имеющих важное оборонное или экономическое значение, влияющих на безопасность государства;

о запасах платины, металлов платиновой группы, природных алмазов в Государственном фонде драгоценных металлов и драгоценных камней Российской Федерации, Центральном банке Российской Федерации, а также об объемах запасов в недрах, добычи, производства и потребления стратегических видов полезных ископаемых Российской Федерации (по списку, определяемому Правительством Российской Федерации);

3) сведения в области внешней политики и экономики:

о внешнеполитической, внешнеэкономической деятельности Российской Федерации, преждевременное распространение которых может нанести ущерб безопасности государства;

о финансовой политике в отношении иностранных государств (за исключением обобщенных показателей по внешней задолженности), а также о финансовой или денежно-кредитной деятельности, преждевременное распространение которых может нанести ущерб безопасности государства;

4) сведения в области разведывательной, контрразведывательной и оперативно-розыскной деятельности:

о силах, средствах, об источниках, о методах, планах и результатах разведывательной, контрразведывательной и оперативно-розыскной деятельности, а также данные о финансировании этой деятельности, если эти данные раскрывают перечисленные сведения;

о лицах, сотрудничающих или сотрудничавших на конфиденциальной основе с органами, осуществляющими разведывательную, контрразведывательную и оперативно-розыскную деятельность;

об организации, о силах, средствах и методах обеспечения безопасности объектов государственной охраны, а также данные о финансировании этой деятельности, если эти данные раскрывают перечисленные сведения;

о системе президентской, правительственной, шифрованной, в том числе кодированной и засекреченной связи, о шифрах, о разработке, об изготовлении шифров и обеспечении ими, о методах и средствах анализа шифровальных средств и средств специальной защиты, об информационно-аналитических системах специального назначения;

о методах и средствах защиты секретной информации;

об организации и о фактическом состоянии защиты государственной тайны;

о защите Государственной границы Российской Федерации, исключительной экономической зоны и континентального шельфа Российской Федерации;

о расходах федерального бюджета, связанных с обеспечением обороны, безопасности государства и правоохранительной деятельности в Российской Федерации;

о подготовке кадров, раскрывающие мероприятия, проводимые в целях обеспечения безопасности государства.

Статья 7. Сведения, не подлежащие отнесению к государственной тайне и засекречиванию

Не подлежат отнесению к государственной тайне и засекречиванию сведения:

о чрезвычайных происшествиях и катастрофах, угрожающих безопасности и здоровью граждан, и их последствиях, а также о стихийных бедствиях, их официальных прогнозах и последствиях;

о состоянии экологии, здравоохранения, санитарии, демографии, образования, культуры, сельского хозяйства, а также о состоянии преступности;

о привилегиях, компенсациях и социальных гарантиях, предоставляемых государством гражданам, должностным лицам, предприятиям, учреждениям и организациям;

о фактах нарушения прав и свобод человека и гражданина;

о размерах золотого запаса и государственных валютных резервах Российской Федерации;

о состоянии здоровья высших должностных лиц Российской Федерации;

о фактах нарушения законности органами государственной власти и их должностными лицами.

Должностные лица, принявшие решения о засекречивании перечисленных сведений либо о включении их в этих целях в носители сведений, составляющих государственную тайну, несут уголовную, административную или дисциплинарную ответственность в зависимости от причиненного обществу, государству и гражданам материального и морального ущерба. Граждане вправе обжаловать такие решения в суд.

Статья 20. Органы защиты государственной тайны

К органам защиты государственной тайны относятся:

межведомственная комиссия по защите государственной тайны;

федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области обеспечения безопасности, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области обороны, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области внешней разведки, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, и их территориальные органы;

органы государственной власти, предприятия, учреждения и организации и их структурные подразделения по защите государственной тайны.

Межведомственная комиссия по защите государственной тайны является коллегиальным органом, координирующим деятельность органов государственной власти по защите государственной тайны в интересах разработки и выполнения государственных программ, нормативных и методических документов, обеспечивающих реализацию законодательства Российской Федерации о государственной

тайне. Функции межведомственной комиссии по защите государственной тайны и ее надведомственные полномочия реализуются в соответствии с Положением о межведомственной комиссии по защите государственной тайны, утверждаемым Президентом Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области обеспечения безопасности, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области обороны, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области внешней разведки, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, и их территориальные органы организуют и обеспечивают защиту государственной тайны в соответствии с функциями, возложенными на них законодательством Российской Федерации.

Органы государственной власти, предприятия, учреждения и организации обеспечивают защиту сведений, составляющих государственную тайну, в соответствии с возложенными на них задачами и в пределах своей компетенции. Ответственность за организацию защиты сведений, составляющих государственную тайну, в органах государственной власти, на предприятиях, в учреждениях и организациях возлагается на их руководителей. В зависимости от объема работ с использованием сведений, составляющих государственную тайну, руководителями органов государственной власти, предприятий, учреждений и организаций создаются структурные подразделения по защите государственной тайны, функции которых определяются указанными руководителями в соответствии с нормативными документами, утверждаемыми Правительством Российской Федерации, и с учетом специфики проводимых ими работ.

Защита государственной тайны является видом основной деятельности органа государственной власти, предприятия, учреждения или организации.

Статья 21. Допуск должностных лиц и граждан к государственной тайне

Допуск должностных лиц и граждан Российской Федерации к государственной тайне осуществляется в добровольном порядке.

Допуск лиц, имеющих двойное гражданство, лиц без гражданства, а также лиц из числа иностранных граждан, эмигрантов и реэмигрантов к государственной тайне осуществляется в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

Допуск должностных лиц и граждан к государственной тайне предусматривает:

принятие на себя обязательств перед государством по нераспространению доверенных им сведений, составляющих государственную тайну;

согласие на частичные, временные ограничения их прав в соответствии со статьей 24 настоящего Закона;

письменное согласие на проведение в отношении их полномочными органами проверочных мероприятий;

определение видов, размеров и порядка предоставления социальных гарантий, предусмотренных настоящим Законом;

ознакомление с нормами законодательства Российской Федерации о государственной тайне, предусматривающими ответственность за его нарушение;

принятие решения руководителем органа государственной власти, предприятия, учреждения или организации о допуске оформляемого лица к сведениям, составляющим государственную тайну.

В отношении лиц, замещающих должности, предусмотренные Перечнем должностей, при замещении которых лица считаются допущенными к государственной тайне, проводятся мероприятия, предусмотренные в части третьей настоящей статьи.

Объем проверочных мероприятий зависит от степени секретности сведений, к которым будет допускаться оформляемое лицо. Проверочные мероприятия осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации. Целью

проведения проверочных мероприятий является выявление оснований, предусмотренных статьей 22 настоящего Закона.

Для должностных лиц и граждан, допущенных к государственной тайне на постоянной основе, устанавливаются следующие социальные гарантии:

процентные надбавки к заработной плате в зависимости от степени секретности сведений, к которым они имеют доступ;

преимущественное право при прочих равных условиях на оставление на работе при проведении органами государственной власти, предприятиями, учреждениями и организациями организационных и (или) штатных мероприятий.

Для сотрудников структурных подразделений по защите государственной тайны дополнительно к социальным гарантиям, установленным для должностных лиц и граждан, допущенных к государственной тайне на постоянной основе, устанавливается процентная надбавка к заработной плате за стаж работы в указанных структурных подразделениях.

Взаимные обязательства администрации и оформляемого лица отражаются в трудовом договоре (контракте). Заключение трудового договора (контракта) до окончания проверки компетентными органами не допускается.

Устанавливаются три формы допуска к государственной тайне должностных лиц и граждан, соответствующие трем степеням секретности сведений, составляющих государственную тайну: к сведениям особой важности, совершенно секретным или секретным. Наличие у должностных лиц и граждан допуска к сведениям более высокой степени секретности является основанием для доступа их к сведениям более низкой степени секретности.

Сроки, обстоятельства и порядок переоформления допуска граждан к государственной тайне устанавливаются нормативными документами, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

Порядок допуска должностных лиц и граждан к государственной тайне в условиях объявленного чрезвычайного положения может быть изменен Президентом Российской Федерации.

Статья 26. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации о государственной тайне

Должностные лица и граждане, виновные в нарушении законодательства Российской Федерации о государственной тайне, несут уголовную, административную, гражданско-правовую или дисциплинарную ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Соответствующие органы государственной власти и их должностные лица основываются на подготовленных в установленном порядке экспертных заключениях об отнесении незаконно распространенных сведений к сведениям, составляющим государственную тайну.

Защита прав и законных интересов граждан, органов государственной власти, предприятий, учреждений и организаций в сфере действия настоящего Закона осуществляется в судебном или ином порядке, предусмотренном настоящим Законом.

О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Федеральный закон от22 июня 1998 года N 86-ФЗ

Настоящий Федеральный закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает систему государственных органов, осуществляющих издание нормативных правовых актов, действия по контролю и надзору, оказание государственных услуг, правоприменительную практику в соответствии с настоящим Федеральным законом, распределяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, если законодательством Российской Федерации не установлено иное.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах

1. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови,

плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции);

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению;

иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;

наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;

психотропные вещества - вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется гражданским законодательством;

незаконные копии лекарственных средств - лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением гражданского законодательства;

оригинальные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями;

воспроизведенные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства;

качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни;

фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства;

государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств;

фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарст-

венных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств;

организация - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований;

организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

аптечное учреждение - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства;

недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Глава II. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 5. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

1) государственной регистрации лекарственных средств;

2) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

5) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Статья 6. Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

2) утверждает размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

3) определяет порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Статья 7. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами.

Глава III. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 8. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

1) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств;

2) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы;

3) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств;

5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

Глава IV. ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 13. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

2. Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.

3. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Российской Федерации, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

2) без лицензии на производство лекарственных средств;

3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных федеральным органом исполнительной вла-

сти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

4. Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с гражданским законодательством.

Статья 14. Государственный контроль производства лекарственных средств

1. Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальными органами.

3. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводит проверку организаций - производителей лекарственных средств и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

4. По поручению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, его территориальные органы периодически проводят проверку организаций - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации.

5. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы имеют право:

1) беспрепятственно получать доступ в любую организацию - производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств;

2) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств;

3) запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Статья 15. Лицензирование производства лекарственных средств

1. Лицензия на производство лекарственных средств выдается организации - производителю лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на основании заявления организации - производителя лекарственных средств, содержащего перечень лекарственных средств, которые организация - производитель лекарственных средств готова производить.

3. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, следующие документы:

описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;

заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

4. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на срок не менее чем пять лет.

Статья 16. Маркировка и оформление лекарственных средств

1. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона.

2. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

2) название организации - производителя лекарственных средств;

3) номер серии и дата изготовления;

4) способ применения;

5) доза и количество доз в упаковке;

6) срок годности;

7) условия отпуска;

8) условия хранения;

9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

6. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

7. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

8. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

9. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

1) название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;

2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;

4) область применения;

5) противопоказания к применению;

6) побочные действия;

7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;

8) дозировки и способ применения;

9) срок годности;

10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

10. Введение данных, не включенных в пункты 2 - 8 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 17. Изготовление лекарственных средств

1. Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

Статья 18. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств

1. Организация - производитель лекарственных средств несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

2. Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении.

3. Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Федерального закона.

Глава V. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 19. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, также подлежат государственной регистрации федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) новые лекарственные средства;

2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;

3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;

4) воспроизведенные лекарственные средства.

3. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготовляемые в аптеках по рецептам врачей.

4. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

5. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных средств под одинаковым названием, равно как и многократная государственная

регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями.

6. Государственную регистрацию лекарственного средства проводит федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства.

Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

7. Заявление о государственной регистрации лекарственного средства подается в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств заявителем, в качестве которого может выступать организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

8. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств.

9. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств следующие документы и данные:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;

2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию лекарственного средства;

3) юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;

4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;

5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;

6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;

7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

8) сертификат качества лекарственного средства;

9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;

10) методы контроля качества лекарственного средства;

11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;

12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;

13) результаты клинических исследований лекарственного средства;

14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) предложения по цене лекарственного средства;

17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

10. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ле-

карственных средств может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разрабатывается и публикуется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств.

11. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Российской Федерации оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.

Глава VI. ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статья 20. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации

1. Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

2 - 4. Утратили силу.

5. Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.

6. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных средств, по разрешению федераль-

ного органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

7. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом организации - производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

8. В целях защиты рынка и организаций - производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации Правительство Российской Федерации может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.

9. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. При обнаружении таких лекарственных средств таможенные органы Российской Федерации конфискуют их с последующим уничтожением в порядке, определяемом федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 21. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации

На территорию Российской Федерации могут ввозить лекарственные средства:

1) организации - производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

3) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств при наличии разрешения федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

4) иностранные организации - производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

Статья 22. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления, если они предназначены для:

1) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

2) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

3) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления.

3. В случаях, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации.

4. Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Российской Федерации в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей.

Статья 23. Утратила силу.

Статья 24. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации

При ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенные органы Российской Федерации должны быть представлены следующие документы и сведения:

1) контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

2) сертификаты качества лекарственных средств;

3) сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;

4) данные об отправителе лекарственных средств;

5) данные о получателе лекарственных средств в Российской Федерации;

6) данные о лице, перемещающем лекарственные средства;

7) разрешение федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, установленных статьей 20 настоящего Федерального закона.

Статья 25. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

1. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут организации - производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

2. Физические лица могут вывозить лекарственные средства в количествах, необходимых для личного использования, в порядке, определяемом таможенным законодательством Российской Федерации.

Статья 26. Утратила силу.

Статья 27. Сотрудничество таможенных органов Российской Федерации и федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

1. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, предоставляет в распоряжение таможенных органов Российской Федерации перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Таможенные органы Российской Федерации информируют федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации.

Глава VII. ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Статья 28. Продажа лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств

Организации - производители лекарственных средств могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

1) других организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;

2) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

3) аптечных учреждений;

4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы.

Статья 29. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

1) других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

2) организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;

3) аптечных учреждений;

4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Статья 30. Исключена.

Статья 31. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.

Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности и фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

3. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств разрабатывается с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей среды и утверждается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

4. Запрещается продажа фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Глава VIII. РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями. Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

3. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

4. Виды аптечных учреждений, правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке го-

сударственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

5. Решение об открытии нового аптечного учреждения принимается органом местного самоуправления.

6. Розничная торговля лекарственными средствами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в аптеке, ветеринарной аптеке либо ветеринаром.

7. Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

8. Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

9. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию.

10. Деятельность аптечных учреждений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Федеральным законом и положениями, утверждаемыми соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

Контроль за соблюдением положений настоящего Федерального закона указанными аптечными учреждениями осуществляется соответствующими министерствами и иными федеральными органами исполнительной власти.

Статья 33. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статья 34. Лицензирование фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательными условиями для принятия решения о выдаче лицензии являются представление соискателем лицензий документов, подтверждающих право соискателя лицензии на использование помещений в целях осуществления фармацевтической деятельности, наличие сертификатов у специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

Глава IX. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 35. Разработка новых лекарственных средств

1. Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

2. Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется из:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организаций - разработчиков лекарственных средств;

3) средств организаций - производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией - разработчиком лекарственных средств и организацией - производителем лекарственных средств;

4) иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

3. Права организации - разработчика нового лекарственного средства охраняются гражданским законодательством.

Статья 36. Доклинические исследования лекарственных средств

1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями - разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств. Организация - разработчик лекарственных средств выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственных средств.

4. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется соответственно федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств и его территориальными органами.

Статья 37. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

1. Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

2. Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на основании следующих документов:

1) заявления организации - разработчика лекарственного средства;

2) положительного заключения комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

3) отчета и заключения о доклинических исследованиях лекарственного средства;

4) инструкции по применению лекарственного средства.

3. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения, аккредитованных федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

4. Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и публикуется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 38. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств

1. Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

1) решение федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о проведении клинических исследований лекарственного средства;

2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства.

2. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

1) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства;

2) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства;

3) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства;

5) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства.

3. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организации - разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;

3) иных источников.

Статья 39. Клинические исследования лекарственных средств

1. Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинических исследований лекарственного средства и назначает ее руководителя. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием этического комитета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства.

2. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

3. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного средства.

4. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

5. Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов.

Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований.

6. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

2. Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Пациент должен быть информирован:

1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;

2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;

3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования здоровья пациента.

4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершенно-

летних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:

1) несовершеннолетних, не имеющих родителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

8. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании". Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

9. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией - разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

Статья 41. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами

1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

2. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава XI.ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 43. Информация о лекарственных средствах

1. Информация о лекарственных средствах осуществляется в соответствии с требованиями государственного информационного стандарта.

2. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

3. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников. Информация о лекарственных средствах для специалистов сферы обращения лекарственных средств может быть представлена в виде монографий, справочников, научных статей, докладов на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также инструкций по применению лекарственных средств, предназначенных для врачей.

4. Допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных средствах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

Глава XII. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВРЕД, НАНЕСЕННЫЙ ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 45. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств

1. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2. Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства;

2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной организацией - производителем лекарственных средств.

3. Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

Глава XIII. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 46. Приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом

Предложить Президенту Российской Федерации и поручить Правительству Российской Федерации привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом.

Статья 47. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу через три месяца со дня его официального опубликования.

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Федеральный закон от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ (извлечения)

Статья 2. Основные понятия

В целях настоящего Федерального закона применяются следующие основные понятия:

лицензия - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом;

лицензирование - мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и ус-

ловий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании;

лицензионные требования и условия - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности;

лицензирующие органы - федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с настоящим Федеральным законом;

лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности;

соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;

реестр лицензий - совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Статья 4. Критерии определения лицензируемых видов деятельности

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному наследию народов Российской Федерации и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием.

Статья 6. Полномочия лицензирующих органов

1. Лицензирующие органы осуществляют следующие полномочия:

предоставление лицензий;

переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий;

приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий;

прекращение действия лицензий в случае, предусмотренном пунктом 3 статьи 13 настоящего Федерального закона;

ведение реестров лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании;

контроль за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий;

обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий.

Порядок осуществления полномочий лицензирующих органов устанавливается положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.

Статья 7. Действие лицензии

1. На каждый вид деятельности, указанный в пункте 1 статьи 17 настоящего Федерального закона, предоставляется лицензия.

Вид деятельности, на осуществление которого предоставлена лицензия, может выполняться только получившим лицензию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

Статья 8. Срок действия лицензии

Срок действия лицензии не может быть менее чем пять лет. Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

Статья 9. Принятие решения о предоставлении лицензии

1. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в соответствующий лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

лицензируемый вид деятельности в соответствии с пунктом 1 статьи 17 настоящего Федерального закона, который соискатель лицензии намерен осуществлять.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

копии учредительных документов (с представлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке) - для юридического лица;

документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о наличии у со-

искателя лицензии возможности выполнения лицензионных требований и условий, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии.

Лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий в порядке, предусмотренном статьей 12 настоящего Федерального закона.

2. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий сорока пяти дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Указанное решение оформляется соответствующим актом лицензирующего органа.

Лицензирующий орган обязан в указанный срок уведомить соискателя лицензии о принятии решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии.

Уведомление о предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме.

Уведомление об отказе в предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицен-

зионных требований и условий, если причиной отказа является невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий.

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, лицензирующий орган бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии.

В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение дубликата указанного документа, который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату за плату в размере десяти рублей.

3. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

Не допускается отказ в выдаче лицензии на основании величины объема продукции (работ, услуг), производимой или планируемой для производства соискателем лицензии.

4. Соискатель лицензии имеет право обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, отказ лицензирующего органа в предоставлении лицензии или его бездействие.

5. Лицензиат обязан сообщить в лицензирующий орган об изменении сведений об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности в срок не позднее чем через пятнадцать дней со дня такого изменения.

7. Лицензирующий орган в течение пяти рабочих дней со дня принятия им решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

Статья 12. Лицензионный контроль

1. Лицензионный контроль проводится лицензирующим органом в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

2. Проверка лицензирующим органом указанных в пункте 1 настоящей статьи сведений проводится путем сопоставления таких сведений со сведениями из единого государственного реестра юридических лиц или единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей. Лицензирующий орган получает соответствующую информацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, от федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Статья 13. Приостановление действия лицензии и аннулирование лицензии

1. Приостановление действия лицензии осуществляется лицензирующим органом в случае привлечения лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий к административной ответственности в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий лицензирующий орган в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется лицензирующим органом со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата.

2. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется решением суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа.

Статья 17. Перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются лицензии

1. В соответствии с настоящим Федеральным законом лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

47) фармацевтическая деятельность;

48) производство лекарственных средств;

49) производство медицинской техники;

50) техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

51) изготовление протезно-ортопедических изделий по заказам граждан;

52) деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включающей оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.

2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения, и деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных), а также Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения, и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности,

осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - лицензирующие органы).

3. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

д) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в

Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

е) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для лекарственных средств, предназначенных для животных), стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

ж) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификата специалиста;

з) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтическое или ветеринарное образование (для лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификаты специалиста;

и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "д" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

б) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

в) документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтическом или ветеринарном образовании (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных), о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

7. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре

юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Ведение единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

13. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 415

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства лекарственных средств, осуществляемого юридическими лицами.

2. Лицензирование производства лекарственных средств осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - лицензирующий орган), в том числе:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения;

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных.

3. Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих ему на праве собственности

или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования либо наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;

б) соблюдение лицензиатом утвержденных в соответствии со статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в лекарственных формах, разрешенных для производства;

в) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств и их продажи в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации и Законом Российской Федерации "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров";

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

д) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, имеющих высшее или среднее специальное образование (химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское - для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, либо химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или медицинское - для лекарственных средств, предназначенных для животных) и стаж работы по специальности не менее 3 лет;

е) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "г" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на производство лекарственных средств соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также следующие документы:

а) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить;

б) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

в) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории;

г) копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств;

д) копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;

е) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям санитарных правил;

ж) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

7. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, во-

зобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

О ВВЕДЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Постановление государственного комитета РФ по стандартизации и метрологии от 29 ноября 2002 г. N 119 (извлечения)

1. Ввести с 15 декабря 2002 г. позицию "Лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в Государственный реестр, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов для использования в медицинских или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи" (код позиции объекта по ОК 005-93 с 931000 по 937000) в Номенклатуру продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация, введенную Постановлением Госстандарта России от 30 июля 2002 г. N 64 "О Номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации, и Номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии", с изменением, внесенным Постановлением Госстандарта России от 29 октября 2002 г. N 108 "О внесении изменения в Постановление Госстандарта России от 30 июля 2002 г. N 64 "О Номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации, и Номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии".

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКАМИ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 01.08.2008

В настоящее время одним из наиболее проблемных остается вопрос, связанный с обеспечением лечебно-профилактических учреждений лекарственными средствами, как по доступности и качеству лекарственного обеспечения, нормативно-правовому регулированию, так и по реализации контрольно-надзорных функций Росздравнадзора.

Лицензирование аптек ЛПУ осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности", которое определяет порядок осуществления фармацевтической деятельности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения лекарственных средств, включающей оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" статья 4. "Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе" определяет основные понятия, используемые в фармации:

- фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающей оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств;

- обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

Представленные понятия емкие по содержанию, но применять их к деятельности аптек учреждений здравоохранения в полном смысле достаточно трудно, так как данная аптека не осуществляет ни оптовую, ни розничную торговлю. Из понятия "обращение лекарственных средств" к ним применимы такие виды деятельности, как: хранение, перевозка, упаковка, контроль качества лекарств, изготовление лекарственных средств в аптечных условиях, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность.

В связи с тем, что аптека учреждения здравоохранения не является юридическим лицом, а является структурным подразделением лечебно-профилактического учреждения, то среди прочих понятий к ней в полной мере применимо понятие "применение лекарственных средств", в противном случае цикл обращения не будет замкнутым.

Таким образом, мы косвенно подводим деятельность аптек учреждений здравоохранения через обращение лекарственных средств к фармацевтической деятельности, которая в соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", является лицензируемой.

Приказом Минздравсоцразвития России от 03.05.2005 N 319 "Об утверждении видов аптечных учреждений" утверждены виды аптечных учреждений, среди которых следует выделить четыре основных вида: аптека, аптечный пункт, аптечный киоск и аптечный магазин.

В зависимости от специфики работы и выполняемых функций среди таких видов аптечных учреждений выделены следующие разновидности аптеки:

- готовых лекарственных форм;
- производственная;
- производственные с правом изготовления асептических препаратов;
- больничная;
- межбольничная;
- учреждения здравоохранения;

- гомеопатическая;

- центральная, районная, городская.

В то же время критерии их отличий отсутствуют и ничем не регламентированы.

Из представленного перечня следует выделить три вида аптек:

- больничная аптека;

- межбольничная аптека;

- аптека учреждения здравоохранения.

В настоящее время единственный приказ - это Приказ Минздрава СССР от 23.06.1983 N 758 "О положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек", который регламентирует деятельность межбольничных (больничных) аптек, безвозвратно устарел, поскольку разрабатывался для аптечных учреждений, действующих в другой экономической системе.

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях. Основные положения", утвержденный Приказом Минздрава России от 04.03.2003 N 80, регламентирующий деятельность аптечных учреждений, не распространяется на деятельность аптек ЛПУ (учреждений здравоохранения) и межбольничных аптек.

Отсутствие нормативно-правового регулирования в деятельности аптек учреждений здравоохранения приводит к отсутствию со стороны руководителей учреждений здравоохранения должного внимания и контроля за их деятельностью.

Основными проблемами аптек учреждений здравоохранения, выявленными в ходе контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором, являются:

- использование для организации аптеки малоприспособленных помещений ЛПУ;

- слабая материально-техническая база аптечного учреждения, устаревшее оборудование, не позволяющее обеспечить необходимое качество изготовленных

в аптечных условиях лекарственных препаратов, отсутствие холодильного оборудования для хранения термолабильных препаратов;

- неукомплектованность аптек учреждений здравоохранения специалистами с фармацевтическим образованием (особенно это относится к специалистам с высшим фармацевтическим образованием) в соответствии с низкой оплатой труда;

- недостаточный уровень профессиональной подготовки специалистов;

- отсутствие и слабое внедрение автоматизации в работе аптек учреждений здравоохранения. Отсутствие доступа специалистов аптек, ЛПУ к информационным ресурсам, при наличии же последних отсутствие интереса со стороны руководителей аптечных учреждений к ним, неумение и нежелание работать с информационными базами;

- слабое знание действующего законодательства и нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, приводит к нарушению правил хранения, учета лекарственных препаратов, в т.ч. подлежащих предметно-количественному учету;

- отсутствие должного внутреннего контроля за деятельностью аптечных учреждений как со стороны администрации юридического лица, включая контроль за сроками и условиями хранения лекарственных препаратов в отделениях.

Следствием чего является низкое качество лекарственной помощи в стационаре.

Важной проблемой является недооценка роли аптек учреждений здравоохранения в организации рациональной фармакотерапии и снижения ресурсоемкости учреждений здравоохранения.

Возникает много вопросов по лицензированию, а также по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в аптеках учреждений здравоохранения, невозможности применения в полной мере Постановления Правительства Российской Федерации

от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности".

Одной из задач Росздравнадзора является организация единого подхода к методам контроля и надзора и этим помочь в решении проблемы доступности и качества оказания медицинской, в т.ч. и лекарственной помощи населению при лечении в стационарных условиях.

Нормативные правовые документы, регулирующие осуществление фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений

- Гражданский кодекс Российской Федерации,

- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях,

- Налоговый кодекс Российской Федерации,

- Трудовой кодекс Российской Федерации, Федеральный закон от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности",

- Федеральный закон от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)",

- Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах",

- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности",

- Постановление Правительства РФ от 10.02.2004 N 72 "О внесении изменений в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, в перечень продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, и о признании утратившим силу перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации",

- Постановление Госкомстата России от 25.12.98 N 132 "Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету торговых операций",

- Закон Российской Федерации от 27.04.1993 N 4871-1 "Об обеспечении единства измерений",

- Приказ Минздрава России от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении инструкции хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения",

- Приказ Минздрава России от 21.10.1997 N 309 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)",

- Приказ Минздрава России от 05.11.1997 N 318 "О порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами",

- Приказ Минздрава России от 12.11.1997 N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ",

- Приказ Минздрава России от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)",

- Приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 N 14 "Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений",

- Приказ Минздрава России от 15.12.2002 N 382 "Об утверждении инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств",

- Приказ Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств",

- СНиП 2.08.02-89 Гипрониздрава Минздрава СССР от 19.12.1989,

- СНиП 2.08.02-89 "Общественные здания и сооружения".

Контрольные и надзорные мероприятия, проводимые при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений

Лицензионный контроль - мероприятия, проводимые лицензирующим органом в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Мероприятие по контролю - совокупность действий должностных лиц, связанных с проведением проверки выполнения конкретным юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензионных требований и условий и оформлением результатов мероприятия по контролю.

Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности - совокупность установленных "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности" лицензионных требований и условий, соблюдение которых лицензиатом обязательно при осуществлении фармацевтической деятельности.

Качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

Недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства.

Организация лицензионного контроля предполагает решение следующих задач:

- установление единого порядка проведения лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;

- организация системного обучения всех должностных лиц, занятых при проведении лицензионного контроля, повышение их профессиональной квалификации;

- практическая реализация (механизм реализации) установленного порядка проведения лицензионного контроля;

- создание "механизма обратной связи" с целью совершенствования порядка проведения лицензионного контроля;

- своевременное формирование открытых и общедоступных государственных информационных ресурсов, содержащих положения о лицензировании конкретных видов деятельности, а также технические регламенты и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к фармацевтической деятельности.

Принципы организации лицензионного контроля установлены Федеральным законом от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)":

- проведение мероприятий по контролю уполномоченными должностными лицами органов государственного контроля;

- периодичность и оперативность проведения мероприятия по контролю, предусматривающего полное и максимально быстрое проведение его в течение установленного срока;

- учет мероприятий по контролю, проводимых органами государственного контроля;

- открытость и доступность для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, выполнение которых проверяется при проведении лицензионного контроля;

- ответственность органов государственного контроля и их должностных лиц при проведении лицензионного контроля за нарушение законодательства Российской Федерации;

- презумпция добросовестности юридического лица или индивидуального предпринимателя.

В процессе проведения мероприятий контролю подвергаются:

- помещения, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, соответствие их установленным лицензионным требованиям;

- лекарственные средства, соответствие их установленным требованиям и нормативам качества;

- техническая документация, включая товарно-сопроводительную документацию на лекарственные средства, в том числе документация о соответствии обязательным требованиям в области обязательного подтверждения соответствия;

- оборудование, технические средства и приборы, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности;

- соответствие образования и квалификации специалистов лицензионным требованиям.

Планирование проведения мероприятий по контролю

Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий лицензиата осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок.

В отношении одного юридического лица плановое мероприятие по контролю может быть проведено не более чем один раз в два года.

К плановым мероприятиям по контролю не относится проверка возможности выполнения лицензионных требований и условий.

План мероприятий по контролю один раз в квартал разрабатывается и представляется на утверждение Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Руководителю территориального

управления субъекта РФ) или руководителю лицензирующего органа субъекта Российской Федерации.

В план мероприятий по контролю должны быть включены аптечные учреждения различных форм собственности и ведомственной принадлежности.

Количество организаций, подлежащих плановым проверкам, исчисляется исходя из штатной численности лицензирующего органа.

В отношении юридических лиц, имеющих в своем составе значительное количество территориально обособленных объектов, количество планируемых мероприятий по контролю должно составлять не менее 10% от их числа.

Срок мероприятия по контролю в отношении одного юридического лица не должен превышать одного месяца.

Внеплановые проверки проводятся в соответствии с п. 5 ст. 7 Федерального закона от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

Подготовительные мероприятия по организации проведения лицензионного контроля

Основанием для проведения мероприятий по контролю является приказ лицензирующего органа, в котором указываются:

- номер и дата приказа о проведении мероприятия по контролю;

- наименование лицензирующего органа;

- фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных на проведение мероприятия по контролю (комиссия по проведению мероприятий по контролю, далее - Комиссия);

- наименование юридического лица, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;

- адрес места осуществления фармацевтической деятельности;

- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;

- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;

- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

При необходимости в состав Комиссии могут быть включены эксперты, имеющие специализированную профессиональную подготовку.

Мероприятие по контролю может проводиться только теми должностными лицами, которые указаны в приказе о проведении мероприятия по контролю.

Мероприятия по контролю могут осуществляться с предварительным уведомлением, если это не нанесет ущерб его эффективности, или без предварительного уведомления.

Уведомление может быть направлено телефонограммой с регистрацией в журнале учета телефонограмм или заказным письмом по почте.

Предварительное уведомление может содержать запрос о подготовке лицензиатом документов по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю.

Члены комиссии знакомятся с информацией по проверяемой организации перед проведением мероприятия по контролю. Изучают пакет документов, представленный в лицензирующий орган, знакомятся с материалами предыдущих мероприятий по контролю, анализируют информацию, поступившую из других государственных органов надзора и контроля и иных источников.

Порядок проведения мероприятий по контролю

В начале мероприятия по контролю руководитель комиссии:

- представляется руководителю юридического лица (уполномоченному должностному лицу юридического лица), при представлении им документа, подтверждающего его полномочия, предъявляет служебное удостоверение и копию приказа о проведении мероприятия по контролю;

- представляет других членов комиссии;

- знакомит руководителя юридического лица (уполномоченное должностное лицо юридического лица) или индивидуального предпринимателя с задачами мероприятия по контролю и программой его проведения;

- уточняет перечень необходимых документов и сведений для проведения мероприятия по контролю;

- распределяет объем работы при проведении мероприятия по контролю между членами комиссии;

- устанавливает время ежедневного пребывания членов комиссии в здании и других служебных помещениях проверяемой организации в течение срока мероприятия по контролю с учетом действующего в организации режима работы. При проведении мероприятия по контролю проводятся:

- ознакомление с оригиналами документов, подтверждающими законность владения помещениями с осмотром помещений на предмет соответствия их лицензионным требованиям и условиям, оснащения их оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления фармацевтической деятельности;

- проверка соблюдения правил хранения и обращения лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств;

- проверка организации обеспечения стандартов качества лекарственных средств при их хранении и использовании;

- проверка организации контроля качества лекарственных средств, изготовленных в производственных аптеках;

- проверка выполнения требований, предъявляемых к образованию и квалификации сотрудников юридического лица или индивидуального предпринимателя, наличия необходимого стажа работы по специальности у руководителя, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением лекарственных средств;

- проверка наличия технической документации, включая товарно-сопроводительную, на лекарственные средства. Наличие документации в области обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств, соответствующей установленным требованиям.

В случае выявления фактов нарушений условий хранения лекарственных средств, которые могут повлечь за собой ухудшение их качества, комиссия отражает в акте проверки наименования, количества и серии лекарственных средств, подлежащих дополнительному контролю в испытательной лаборатории с целью подтверждения их качества.

Права членов комиссии при проведении мероприятий по контролю

Члены Комиссии имеют право:

- на основании приказа о проведении мероприятий по контролю и служебного удостоверения входить на территорию и в помещения проверяемых юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

- требовать для проверки от должностных лиц необходимые сведения, справки, документы (оригиналы или копии, заверенные нотариусом) по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю;

- проводить осмотр (обследование) помещений аптеки ЛПУ, используемых лицензиатом (соискателем лицензии) при осуществлении фармацевтической деятельности;

- проводить другие действия, предусмотренные законодательством Российской Федерации, регламентирующим фармацевтическую деятельность;

- применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Ограничения при проведении мероприятий по контролю

Члены комиссии не вправе:

- проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к предмету мероприятия по контролю;

- осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых юридических лиц либо их представителей;

- требовать представления документов, информации, образцов (проб) продукции, если они не являются объектами мероприятий по контролю и не относятся к предмету мероприятия по контролю, а также изымать оригиналы документов, относящихся к предмету мероприятия по контролю;

- распространять информацию, охраняемую законом и полученную в результате проведения мероприятий по контролю, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

- превышать установленные сроки проведения мероприятий по контролю.

Оформление результатов мероприятия по контролю

Результаты мероприятия по контролю оформляются актом проверки установленной формы, при необходимости к акту прилагаются заверенные копии документов, подтверждающих факты выявленных нарушений и отраженных в акте.

Акты заполняются четким разборчивым почерком с обязательным заполнением всех граф и разделов (возможно оформление акта на компьютере).

После заполнения снимается копия акта, на обоих экземплярах ставятся оригинальные подписи.

Каждая страница, содержащая информацию по предмету проводимого мероприятия по контролю, заверяется: справа, в нижнем углу страницы - подписями всех членов Комиссии; слева, в нижнем углу страницы - подписью руководителя юридического лица (уполномоченного представителя) или подписью индивидуального предпринимателя (уполномоченного представителя), подписи которых заверяются печатью проверяемой организации.

Все исправления в акте заверяются подписями членов Комиссии и подписью руководителя юридического лица (уполномоченного представителя).

Члены Комиссии, руководитель юридического лица (уполномоченный представитель), индивидуальный предприниматель (уполномоченный представитель) вправе письменно изложить особое мнение, которое отражается в акте проверки. В акте делается пометка: "С особым мнением".

Заверенная копия акта с приложениями вручается руководителю юридического лица (уполномоченному представителю).

В случае отказа руководителя юридического лица (уполномоченного представителя) от ознакомления и подписи акта проверки в нем делается запись: "От ознакомления акта проверки отказался".

В случае отказа от ознакомления и подписания акта проверки, а также в случае выявления Комиссией отсутствия соискателя лицензии (лицензиата) по адресу места осуществления деятельности, указанному в заявлении или лицензии, акт направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении. Уведомление о вручении приобщается к экземпляру акта, остающемуся в деле лицензиата.

В журнале учета мероприятий по контролю, которые ведут юридические лица, должностным лицом органа контроля и надзора производится запись о проведенном мероприятии по контролю, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля, проводившего проверку, дате, времени проведения мероприятия, о правовых основаниях, целях, задачах и предмете мероприятия по лицензионному контролю, о выявленных нарушениях, о составленных протоколах (после 01.06.2006), об административных правонарушениях и о выданных предписаниях (после 01.06.2006).

При отсутствии журнала учета мероприятий по контролю в акте, составляемом по результатам проведенного мероприятия по контролю, делается соответствующая запись.

При заполнении актов проверки необходимо учитывать "Методические рекомендации по порядку проверки осуществления деятельности аптеками учреждений здравоохранения".

ПРАВИЛА ВВОЗА И ВЫВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2005 г. N 438

1. Настоящие Правила определяют порядок ввоза (вывоза) на территорию Российской Федерации предназначенных для медицинского применения лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее - лекарственные средства), зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут следующие юридические лица:

а) организации - производители лекарственных средств для собственного производства лекарственных средств;

б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

в) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

г) иностранные организации - производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

3. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных

в Российской Федерации лекарственных средств, а также фальсифицированных лекарственных средств.

4. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств согласно приложению осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

5. Для получения лицензии на ввоз лекарственных средств юридическое лицо, указанное в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заключение о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - заключение).

6. Для получения заключения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявление, согласованное с Постоянным комитетом по контролю наркотиков, с приложением заверенных подписью и печатью заявителя копий следующих документов:

а) лицензия на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);

б) контракты, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

в) договор между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара, если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник;

г) учредительные и регистрационные документы (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе) заявителя;

д) документы о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдает заключение в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты подачи документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил.

В случае дачи отрицательного заключения заявителю сообщается об этом в письменной форме.

8. Основанием для дачи отрицательного заключения является:

а) отсутствие государственной регистрации лекарственного средства;

б) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств или приостановление действия такой лицензии;

в) ограничение на импорт ввозимого лекарственного средства согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации;

г) наличие у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информации, что ввозимое лекарственное средство является подделкой или незаконной копией зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств либо фальсифицированным лекарственным средством.

9. На основании разрешения, выдаваемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, может осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей, а также лекарственных средств для:

проведения клинических исследований, регистрации и перерегистрации - в отношении лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации;

разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности и безопасности научно-исследовательскими учреждениями, институтами и лабораториями - в отношении лекарственных средств, как зарегистрированных, так и не зарегистрированных в Российской Федерации.

10. При ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств, указанных в приложении к настоящим Правилам, в таможенные органы представляются:

а) контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

б) сертификат качества (протокол анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств, выданный организацией-производителем;

в) сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;

г) данные об отправителе лекарственных средств;

д) данные о получателе лекарственных средств в Российской Федерации;

е) данные о лице, перемещающем лекарственные средства;

ж) разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, предусмотренных пунктом 9 настоящих Правил.

11. Разрешается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации) без лицензии и разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если они предназначены для:

а) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

б) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

в) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

12. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут следующие юридические лица:

организации - производители лекарственных средств;

организации оптовой торговли лекарственными средствами.

13. Физические лица могут вывозить с территории Российской Федерации лекарственные средства в необходимом для личного использования количестве в порядке, определяемом таможенным законодательством Российской Федерации.

14. В случае нарушения настоящих Правил заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННОЙ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПИСЬМО от 19 марта 2009 г. N 01И-140/09

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с вопросами, возникающими у субъектов обращения лекарственных средств по порядку представления информации о побочных действиях лекарственных средств в ходе клинических исследований, сообщает следующее.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 N 266 (зарегистрирован в Минюсте России 20.06.2003 N 4808) организация - разработчик лекарственного средства обязана уведомлять исследователя и (или) учреждение здравоохранения, Комитет по этике и Минздрав России обо всех установленных фактах, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, а также обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. В настоящее время эта информация подлежит сообщению в Росздравнадзор на основании пункта 5.1.3.7 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", закрепляющего за Федеральной службой функции по контролю за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики, и в Комитет по этике при Росздравнадзоре.

В целях совершенствования мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных средств и препаратов, изучаемых в ходе клинических исследований, Росздравнадзор осуществляет подготовку детальных методических рекомендаций по данному вопросу. Рекомендации будут направлены на обеспечение защиты жизни и здоровья пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, и на наиболее эффективную реализацию требований законодательства Российской Федерации в сфере клинической практики. В них будут также отражены общепринятые международные требования в данной сфере (включая положения руководств Международной конференции по гармонизации и Европейской Комиссии). Проекты методических рекомендаций будут подготовлены рабочей группой.

В состав рабочей группы планируется включить ведущих специалистов высших учебных заведений и научно-исследовательских организаций, российских и зарубежных организаций разработчиков и производителей лекарственных средств, а также их профессиональных ассоциаций, контрактных исследовательских организаций, уполномоченных специалистов Росздравнадзора, а также экспертов подведомственных организаций Федеральной службы.

До разработки и утверждения методических рекомендаций при выполнении требований законодательства Российской Федерации по предоставлению сведений о безопасности лекарственных средств в уполномоченные органы государственной власти предлагаем руководствоваться информационными письмами Росздравнадзора, в части, не противоречащей действующим в данной сфере нормативным правовым актам, а также настоящими разъяснениями.

О ВЫПОЛНЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПИСЬМО от 18 ноября 2008 г. N 01И-729/08

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание на обязательное указание на упаковке надписей, предусмотренных ст. 16 Федерального закона N 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

В частности, все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, должны маркироваться надписью "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки должны поступать в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены.

На маркировке вакцин должно быть предусмотрено указание питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, должны иметь надпись "Продукция прошла радиационный контроль".

Если указанные надписи не предусмотрены действующей нормативной документацией на лекарственные средства, Росздравндзор предлагает в возможно короткие сроки внести соответствующие изменения в нормативную документацию и макеты этикеток.

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Утверждены Заместителем Главного государственного санитарного врача СССР 14 марта 1986 г. N 4079-86

1. Общие положения

1.1. Правила распространяются на действующие, проектируемые, вновь строящиеся реконструируемые предприятия по производству лекарственных препаратов.

1.2. При разработке технологических процессов и оборудования, проектирования, строительства, реконструкции и эксплуатации предприятий, наряду с настоящими "Правилами...", следует руководствоваться требованиями соответст-

вующих разделов Санитарных и Строительных норм и правил, стандартов системы безопасности труда (ССБТ), отраслевого стандарта "Промышленный регламент производства химико-фармацевтического препарата. Содержание, порядок разработки, утверждения и изменения", ОСТ 64-2-72, других нормативных документов.

1.3. При производстве лекарственных препаратов работающие могут подвергаться воздействию ряда вредных факторов, ведущим из которых является химический, а на предприятиях, использующих микробиологический синтез, кроме того, и биологический вредный фактор. Как правило, имеет место комбинированное действие разных неблагоприятных факторов.

2. Требования к производственным зданиям и помещениям

2.1. Объемно-планировочные и конструктивные решения производственных зданий и помещений должны удовлетворять требованиям Санитарных норм проектирования промышленных предприятий СН 245-71, строительных норм и правил и др.

2.2. В помещениях, где предполагается выделение пыли сырья, полупродуктов и целевых продуктов, не следует проектировать конструктивных элементов, способствующих накоплению пыли и затрудняющих ее уборку.

2.3. Полы в рабочих помещениях должны быть изготовлены из материалов, не сорбирующих вредные вещества и легко поддающихся их удалению.

2.4. Для стен, потолков и других поверхностей, в том числе внутренних строительных конструкций, где размещены участки с применением вредных и агрессивных веществ, следует предусматривать отделку, предотвращающую сорбцию и допускающую систематическую очистку, влажную и вакуумную уборку, а при необходимости и дезинфекцию.

3. Требования к производственным процессам и оборудованию

3.1. Общие требования

3.1.1. Организация технологических процессов и технологического оборудования должна соответствовать требованиям "Санитарных правил организации технологических процессов и гигиенических требований к производственному оборудованию" N 1042-73, "Межотраслевых требований и нормативных материалов по научной организации труда, которые должны учитываться при проектировании новых и реконструкции действующих предприятий, разработке технологических процессов и оборудования", М., 1978, "Санитарных норм проектирования промышленных предприятий" СН 245-71, государственным и отраслевым стандартам системы безопасности труда.

3.1.2. В изолированных помещениях следует осуществлять технологические процессы:

- производство инъекционных растворов;

- производство с использованием микробиологического синтеза;

- производство детских лекарственных форм и другой стерильной продукции;

- операции с выделением значительных количеств пыли, паров и газов (растаривание, размол, просев и др.);

- производство с использованием или образованием красящих и дурнопахнущих веществ.

3.1.3. Уборка помещений, оборудования и вентиляционных воздуховодов должна производиться с помощью централизованных вакуумных установок или влажным способом.

3.1.4. Запрещается проведение уборки в рабочих помещениях сжатым воздухом.

3.1.5. Запрещается использование органических растворителей для мытья полов в рабочих помещениях. Мытье рабочих поверхностей следует осуществлять с помощью водных растворов поверхностно-активных веществ.

3.1.6. При бактериальном загрязнении уборка должна производиться с предварительным обеззараживанием поверхностей помещений и оборудования.

3.1.7. Многоэтажные производственные цеха рекомендуется оснащать мусоропроводами.

3.1.8. Отходы после уборки следует удалять на специально отведенные участки и хранить в закрытых ящиках, которые не реже одного раза в сутки должны очищаться.

3.1.9. Запрещается использование для бытовых нужд бывших в эксплуатации хлопчато-бумажных материалов (полотен фильтрации и др.).

3.1.10. Гигиеническая оценка новых технологических процессов и новых лекарственных препаратов должна проводиться до их внедрения в производство.

3.1.11. При выборе технологических процессов должно отдаваться предпочтение тем, которые характеризуются наименьшей выраженностью вредных факторов.

3.1.12. Внесение изменений в технологию получения лекарственного препарата допускается только после разработки и осуществления мероприятий, обеспечивающих безвредные и безопасные условия труда и защиту окружающей среды.

3.1.13. Организация производств, близких по технологии, допускается осуществлять по совмещенной схеме.

При переходе с одного вида продукции на другой производственные помещения, оборудование и тару необходимо проверить на отсутствие вредных веществ.

3.1.14. Разъемные соединения - фланцы, штуцеры, вентили, краны должны быть герметичны.

3.1.15. Дозирующие приспособления (мерники, сборники и т.п.) для жидких вредных веществ следует снабдить устройствами, предупреждающими их переполнение. Все дозирующие приспособления должны быть герметичны.

3.1.16. Запрещается использовать бензол в качестве растворителя. Использование бензола разрешается в тех случаях, когда он входит в химическую формулу получаемого лекарственного препарата (полупродукта).

3.1.17. Использование метанола следует осуществлять в соответствии с "Общими санитарными правилами по хранению и применению метанола" N 549-65.

3.1.18. Ведение технологических процессов с использованием ртути должно осуществляться в соответствии с "Санитарными правилами проектирования, оборудования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работ с ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением" N 780-69.

3.1.19. Санитарный контроль за состоянием воздуха рабочей зоны проводится санитарными лабораториями промышленных предприятий в соответствии с "Положением о санитарной лаборатории на промышленном предприятии" N 822-69 и ГОСТом 12.1.005-76 "ССБТ. Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования".

3.1.20. Во всех случаях возможного поступления в воздух рабочей зоны вредных веществ 1 класса опасности, а также тех веществ 2 класса опасности, которые из-за высокой летучести могут явиться причиной тяжелого либо смертельного острого отравления, следует обеспечить непрерывный, предпочтительно автоматический санитарный контроль.

При поступлении в воздух рабочей зоны других вредных веществ 2 класса опасности санитарный контроль должен осуществляться не реже 1 раза в месяц.

Контроль за содержанием токсических веществ, обладающих сенсибилизирующим действием и способностью проникать через кожные покровы, следует проводить 1 раз в неделю.

3.1.21. При поступлении в воздух рабочей зоны вредных веществ 3 и 4 классов опасности санитарный контроль производится не реже 1 раза в квартал. При недостаточной стабильности режима технологического процесса или изменении технического состояния оборудования в процессе эксплуатации, которое может оказывать существенное влияние на загрязнение воздуха рабочей зоны, а также в

случае возможных сезонных колебаний концентрации вредных веществ частоту контроля следует увеличить.

3.1.22. Случаи превышения предельно допустимых концентраций вредных веществ в воздухе производственных помещений расследовать и учитывать в соответствии с "Положением о порядке расследования и учета случаев превышения предельно допустимых концентраций (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны на предприятиях и в организациях Министерства медицинской промышленности" (Приказ Министра медицинской промышленности N 247 от 03.06.85).

3.2. Требования к процессам химического синтеза

3.2.1. При разработке новых систем синтеза лекарственных препаратов предпочтение следует отдавать использованию наименее токсичных веществ.

3.2.2. При разработке новых и усовершенствовании существующих процессов синтеза следует отдавать предпочтение ведению процессов с минимальными потерями в рабочую зону и окружающую среду.

3.2.3. Процессы с использованием брома, хлора, йода, фосгена, метанола, солей синильной кислоты должны быть организованы по замкнутой схеме.

3.2.4. При проведении реакций хлорирования, бромирования, йодирования, цианирования, метилирования, нитрования, фосгенирования и т.д. добавление веществ должно строго регулироваться по скорости во избежание вспенивания реакционной массы и ее выброса.

3.2.5. Для устранения выделения вредных веществ в воздух производственных помещений реакторы и смесители должны быть снабжены пробоотборниками, смотровыми стеклами, средствами измерения, исключающими, где это возможно, необходимость открывания люков аппаратуры для отбора проб и наблюдения за ходом процесса.

3.3. Требования к процессам биосинтеза

3.3.1. Организация технологического процесса при биологических способах получения лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008-76 "ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования".

3.3.2. При отборе проб из посевных аппаратов и ферментаторов в производстве антибиотиков должны быть предусмотрены мероприятия, предохраняющие от попадания культуральной жидкости на кожу работающих.

3.4. Требования к процессам загрузки, выгрузки

3.4.1. Загрузку и выгрузку сыпучих веществ следует осуществлять способом, исключающим пылевыделение.

3.4.2. Загрузка и выгрузка жидкого сырья и полупродуктов должна осуществляться по закрытым коммуникациям с использованием насосов, самотека, вакуума. Подача растворов токсичных веществ открытыми струями не допускается. Использование желобов запрещается.

3.4.3. Загрузка реагентов в аппараты должна осуществляться таким образом, чтобы исключить возможность перегрева, выброса, резкого вскипания, смолообразования реакционной массы и превышения допустимого давления внутри аппаратов.

3.4.4. Все лекарственные препараты, относящиеся к 1 или 2 классам опасности, в том числе наркотические и синтетические гормональные препараты, должны выгружаться закрытым способом.

3.4.5. Процессы, связанные с загрузкой, перемешиванием и выгрузкой высушенных лекарственных препаратов, а также ионообменных смол, должны быть преимущественно механизированы.

3.4.6. Запрещается выгрузка отфильтрованных полупродуктов и лекарственных средств без предварительного включения системы местной вытяжной вентиляции.

3.5. Требования к процессам очистки полупродуктов и лекарственных средств

3.5.1. Для фильтрации растворов, суспензий и реакционных масс, содержащих вредные вещества 1 и 2 классов опасности, а также вещества, опасные при поступлении через кожу и сенсибилизирующие, следует использовать герметичную фильтрующую аппаратуру с местными отсосами.

3.5.2. Использование открытых нутч-фильтров для фильтрации веществ 1 и 2 классов опасности не допускается.

3.5.3. Для фильтрации легко летучих веществ 1 и 2 классов опасности не допускается использование установок, работающих под давлением (друк-фильтров и фильтр-прессов).

3.5.4. Кристаллизацию растворов полупродуктов и лекарственных препаратов следует производить в закрытой аппаратуре, оборудованной местной вытяжной вентиляцией.

3.6. Требования к процессам сушки, размола, просева и фасовки

3.6.1. Для многотоннажных производств сушка, просев и фасовка порошкообразных продуктов должны производиться на поточно-механизированных линиях.

Вся система должна быть герметично укрыта и снабжена аспирационными установками.

3.6.2. При выборе аппаратурного оформления заключительных стадий технологических процессов предпочтение следует отдавать полифункциональным аппаратам, позволяющим производить в замкнутой герметичной системе ряд последовательных операций (кристаллизацию, фильтрацию, промывку осадков и сушку).

3.6.3. Применение полочных сушилок периодического действия с использованием противней допускается только в производствах малотоннажных лекарственных препаратов.

3.6.4. Запрещается просев и усреднение партий лекарственных препаратов, обладающих раздражающим, сенсибилизирующим действием, опасных при поступлении через кожу, на открытых ситах и в открытых емкостях.

3.6.5. Фасовку твердых сыпучих лекарственных препаратов, мазей и паст следует осуществлять на автоматических линиях, с использованием надежных укрытий, местной вытяжной вентиляции.

3.6.6. Фасовку готовых лекарственных форм, относящихся к 1 и 2 классам опасности, необходимо осуществлять на специально выделенном оборудовании, изолированном в боксы или установленном в отдельное помещение.

3.6.7. Работа на стадиях сушки и фасовки синтетических мужских гормональных препаратов должна проводиться мужским персоналом, женских гормонов - женским.

3.6.8. Производственные помещения сушки, просева и фасовки лекарственных препаратов должны быть оборудованы вакуумными линиями для сбора и возвращения на повторную переработку просыпанных препаратов.

3.7. Требования к процессам приготовления инъекционных растворов в ампулах и флаконах

3.7.1. Процессы производства инъекционных растворов в ампулах должны соответствовать требованиям ОСТ 64-7-472-83 "ССБТ. Технологические процессы производства готовых лекарственных средств. Производство инъекционных растворов в ампулах. Требования безопасности".

3.7.2. Извлечение бракованной продукции из флаконов и ампул должно быть механизировано и вынесено в отдельное помещение.

3.7.3. Запрещается использовать в качестве дезинфицирующих средств фенол и формалин.

3.7.4. В технологическом процессе должны быть предусмотрены механизированные способы очистки наружной поверхности ампул и флаконов после их укупорки перед передачей на просмотр.

3.8. Требования к процессам таблетирования и дражирования

3.8.1. Таблетирование антибиотиков должно удовлетворять требованиям ОСТ-64-3-417-80 "ССБТ. Процессы таблетирования антибиотиков. Требования биологической безопасности".

3.8.2. Получение лекарственных препаратов в форме таблеток и драже в многотоннажных производствах должно осуществляться на технологических линиях, механизированных и автоматизированных, с обеспечением аспирации пыли из оборудования и ее улавливания перед выбросом в атмосферный воздух. Обеспыливание готовых таблеток должно осуществляться на специальных установках, снабженных аспирационными устройствами с последующим улавливанием пыли.

3.8.3. В производствах твердых лекарственных форм следует использовать герметичное оборудование, механизировать процессы загрузки порошков, гранулятов; оборудование должно быть оснащено эффективной местной вентиляцией с учетом основных источников пылевыделения (бункер, каретка, спуск).

3.8.4. Дражирование таблеток должно осуществляться в основном суспензионным способом.

4. Требования к транспортировке и складированию сырья и материалов

4.1. Погрузочно-разгрузочные площадки должны быть обеспечены средствами механизации (транспортеры, самоподаватели-штабелеукладчики, автопогрузчики, узкоколейки, лебедки, спусковые лотки и др.), максимально устраняющими необходимость переноски грузов вручную, независимо от рода груза (в таре или россыпью).

4.2. Временное складирование отходов следует проводить в специальных помещениях, оборудованных системой вентиляции.

4.3. Транспортировка сырья, полупродуктов, готовой продукции и отходов производства (кубовые остатки, жмых, биомасса, шрот растительного сырья и т.п.) должна производиться способом, исключающим возможность попадания вредных веществ в производственную и окружающую среду, с применением трубопроводов, контейнеров, подъемников и других видов механизированного транспорта.

4.4. Разгрузка кислот и щелочи из тары должна быть механизирована. Кислоты и щелочи следует транспортировать по трубопроводам самотеком, насосами или с помощью вакуума.

4.5. Транспортировка реагентов от аппарата к аппарату должна производиться по трубопроводам самотеком, насосами, избыточным давлением (инертным газом) или вакуумом.

4.6. Системы пневмотранспортировки сухих продуктов должны быть герметичными и находиться под разрежением.

4.7. Транспортировка ЛВЖ и сжиженных газов должна осуществляться насосами с торцевыми уплотнениями. В случае применения для ЛВЖ и сжиженных газов сальниковых насосов последние должны снабжаться уплотнениями повышенной надежности.

4.8. Размещение производственного оборудования для дробления, размола, просеивания и смешивания пылящих материалов должно производиться с учетом максимального сокращения протяженности путей их транспортировки.

4.9. Транспортировку твердых лекарственных веществ на фасовку и переработку необходимо производить в специальной таре с плотно закрывающимися крышками, имеющей приспособление для выгрузки и снабженной этикеткой в указанием наименования веществ.

5. Требования к отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха

5.1. Производственные помещения должны быть оборудованы системами отопления и приточно-вытяжной вентиляции в соответствии с требованиями СНиП II-33-75 "Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха", за исключением помещений, где по условиям технологического процесса требуются особые метеорологические параметры и повышенная чистота воздушной среды (стерильные помещения, производство бактерийных и вирусных препаратов, помещения виварiев и питомников мелких лабораторных животных и др.).

5.2. Расположенные внутри производственных помещений места складирования сменных запасов исходных продуктов, полупродуктов, выделяющих в воздух помещений вредные вещества 1 и 2 класса опасности или дурно пахнущие вещества, должны быть оборудованы специальными вентилируемыми укрытиями, разрежение в которых должно быть не менее 2,0 кгс/м2.

5.3. Места слива полупродуктов и реагентов и готовой продукции в переносную тару (бутылки, фляги и т.п.) следует оборудовать местными отсосами: стационарными либо передвижными.

5.4. Скорость потока воздуха в открытых рабочих проемах укрытий для удаления вредных веществ 1 и 2 класса опасности должна быть не менее 1,5 м/с, для удаления других вредных веществ - не менее 1,0 м/с.

5.5. Для подачи приточного воздуха в помещениях с пылевыделениями (конечные стадии, участки и производства готовых лекарственных форм и т.п.) следует предусматривать воздухораспределители с быстрым затуханием скорости струи.

6. Требования к освещению

6.1. Устройство естественного и искусственного освещения в производственных и вспомогательных помещениях предприятий промышленности лекарственных препаратов должно производиться в соответствии с требованиями настоящих Правил, СНиП II-4-79 "Естественное и искусственное освещение", "Инструкции по проектированию силового и осветительного электрооборудования промышленных предприятий" СН 365-77, Правил устройства электроустановок (ПУЭ-85), Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей (утв. Госэнергонадзором, 1969 г.).

6.2. Выбор системы и уровней освещения проводить в соответствии с приложением 1. Общее освещение должно быть рассеянным.

6.3. Локализованное размещение светильников общего освещения, независимо от применяемой системы освещения, следует предусматривать:

- при неравномерном расположении оборудования по помещениям;

- в помещениях, где установлено крупногабаритное оборудование и вентиляционные короба, создающие затенение рабочих поверхностей или затрудняющие расположение светильников;

- для освещения рабочих мест на механизированных поточных линиях;

- для освещения рабочих мест с целью снижения блескости и исключения бликов большей яркости (например, пульты управления, шкалы отдельных приборов, щиты КИП и другие участки, где имеются поверхности с направленным и направленно-рассеянным отражением).

6.4. Запрещается установка светильников общего освещения таким образом, чтобы их выходные отверстия располагались по вертикальной или наклонной плоскости, если они могут попасть в поле зрения работающего. Использование открытых люминесцентных ламп не допускается.

6.5. Для защиты производственных помещений от прямых солнечных лучей следует предусматривать солнцезащитные устройства (жалюзи, козырьки и т.п.).

6.6. Расстановку оборудования по отношению к световым проемам следует проводить так, чтобы естественный свет падал на рабочие места сзади или сбоку работающего.

6.7. Зрительный контроль лекарственных препаратов следует проводить при совмещенном освещении (общем - естественном, местном - искусственном). Световые проемы целесообразно заполнять светорассеивающим материалом (матовым стеклом, стеклопластиком и т.п.).

6.8. Общее освещение в системе комбинированного, на местах контроля готовых препаратов, следует выполнять светильниками с цельными гладкими рассеивателями и обеспечивать возможность включения отдельных светильников для создания в помещении в процессе работы уровня освещенности порядка 50 лк.

6.9. Контроль за состоянием осветительных установок в процессе эксплуатации, а также после реконструкции, сроками чистки светильников, заменой перего-

ревших ламп должен осуществляться не реже одного раза в год в соответствии с требованиями "Методических указаний по проведению предупредительного и текущего санитарного надзора за искусственным освещением на промышленных предприятиях" N 1322-75 и приложением 2.

6.10. При организации обеззараживания воздуха бактерицидными лампами в помещениях, где не обращаются порошки, установленная мощность не должна превышать 1 Вт потребляемой из сети мощности на 1 м2 помещения.

Обеззараживание воздуха помещений при помощи бактерицидных ламп, как правило, должно производиться в отсутствие людей в течение одного часа.

6.11. При обеззараживании воздуха в присутствии людей размещение бактерицидных ламп должно производиться только в специальной арматуре (экранированные лампы) на высоте не ниже 2 м от пола. Через каждые 2 - 3 часа горения надо выключать лампы на 1 - 1,5 часа для уменьшения концентрации озона, образующегося при горении бактерицидных ламп.

7. Требования к организации и выполнению ремонтных работ

7.1. Проведение ремонтных работ должно осуществляться в соответствии с "Положением о проведении планово-предупредительного ремонта оборудования на предприятиях медицинской промышленности". Утверждено Минмедпромом СССР 05.02.77.

7.2. Газоопасные работы, в том числе внутри емкостей, следует проводить в соответствии с "Типовой инструкцией по организации безопасного проведения газоопасных работ". Приказ Министра медицинской промышленности N 219 от 20.05.85.

8. Требования к охране окружающей среды

8.1. Требования к санитарной охране атмосферного воздуха

8.1.1. При проектировании предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы, содержащие:

- характеристику основных физико-химических параметров почвы застраиваемых территорий (почвенный фон): тип почвы, pH, содержание органического вещества и предполагаемых специфических химических и биологических компонентов выбросов и отбросов производства;

- данные о количестве и качестве (по классам опасности) предполагаемых промышленных отходов в соответствии с прогнозируемым объемом развития производства;

- характеристику возможных последствий воздействия промотходов и отбросов на почву;

- мероприятия по санитарной охране почвы.

8.1.2. При отсутствии технической возможности введения безотходной технологии, которой отдается предпочтение, проектом должен быть предусмотрен весь необходимый комплекс очистки промышленных отходов, обеспечивающий максимальное использование их в производстве.

8.1.3. В проектах строительства вновь строящихся, реконструируемых и расширяемых предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы по обоснованию ПДВ вредных веществ в атмосферный воздух для каждого источника и загрязняющего вещества в соответствии с ГОС-Том 17.2.3.02-78 "Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями". При расчете количества биологических выбросов следует руководствоваться тем, что содержание соответствующего вида микроорганизмов-продуцентов в атмосферном воздухе не должно превышать природный фон.

8.1.4. На предприятиях по выпуску лекарственных препаратов должны быть предусмотрены природоохранные меры:

- по улавливанию с рекуперацией или обезвреживанием выбросов, содержащих органические растворители, реагенты, полупродукты синтеза и другие вредные химические вещества;

- по обезвреживанию технологических выбросов в атмосферу, содержащих микроорганизмы-продуценты, на предприятиях, использующих микробиологический синтез (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов и др.), предусматривая мероприятия по инактивации или улавливанию спор, грибов, дрожжей и др. микроорганизмов-продуцентов;

- по улавливанию биологически активных веществ с их утилизацией и обезвреживанием;

- по дезодорации выбросов с неприятным запахом биосинтетических и других производств, использующих животное и растительное сырье (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов, синтетических лекарственных препаратов, органопрепаратов, гормонов и др.);

- по оборудованию пылегазоочистными сооружениями отделений сушки и фасовки готовых лекарственных средств.

8.2. Требования к санитарной охране водоемов

8.2.1. Предприятия по производству лекарственных препаратов обязаны сокращать водопотребление и водоотведение путем максимального использования очистных сточных вод в системах оборотного и повторного водоснабжения промводопроводов.

8.2.2. Сточные воды предприятий, характеризующиеся постоянным микробным загрязнением, подлежат обязательному обеззараживанию.

8.2.3. В случае очистки хозяйственно-бытовых стоков совместно с производственными сточными водами, предназначенными для подпитки оборотных систем технического водоснабжения, предупредительный и текущий санитарный надзор должен проводиться в соответствии с требованиями "Методических указаний по гигиенической оценке использования доочищенных городских сточных вод в промышленном водоснабжении" N 3224-85 (Минздрав СССР).

8.2.4. Подготовка и использование очищенных сточных вод в оборотных системах технического водоснабжения должны исключать возможность превышения

нормативов (ПДК и ПДВ) загрязнения окружающей среды (водоемы) от продувочных вод, а атмосферный воздух - от гидроаэрозолей, выносимых с градирен.

8.2.5. Выпуск сточных вод предприятий по производству лекарственных препаратов в водоем должен осуществляться в соответствии с требованиями "Правил охраны поверхностных вод от загрязнения сточными водами" N 1166 и "Методическими указаниями по установлению предельно допустимых сбросов (ПДС) веществ, поступающих в водные объекты со сточными водами", 1982 г., Минводхоз СССР.

8.2.6. Использование сточных вод предприятий по производству лекарственных препаратов для орошения сельскохозяйственных земель производится в соответствии с "Санитарными правилами устройства и эксплуатации земледельческих полей орошения" N 1370-75 и "Методическими указаниями по осуществлению государственного санитарного надзора за устройством и эксплуатацией земледельческих полей орошения" N 1369-75.

8.2.7. Выбор очистных сооружений и установок должен производиться дифференцированно, в зависимости от вида производства, стадии технологического процесса и физико-химического состава сточных вод в соответствии с отраслевыми стандартами на промышленный регламент производства химико-фармацевтического препарата и в каждом конкретном случае требует согласования с местными органами государственного санитарного надзора.

8.2.8. Производственный контроль за условиями эксплуатации и эффективностью работы сооружений по очистке, обеззараживанию и условиям отведения сточных вод является обязанностью предприятий, эксплуатирующих эти сооружения.

8.3. Требования к санитарной охране почвы

8.3.1. Промышленные отходы, как правило, должны использоваться (перерабатываться) на самом производстве или на смежных производствах как вторичное сырье. В случае образования неутилизируемых токсичных отходов они должны

захораниваться на специализированных полигонах (вещества I, II, III классов опасности) или вывозиться на полигоны (свалки) для бытовых отходов (отходы, содержащие вещества IV класса опасности и некоторые вещества III класса опасности).

8.3.2. Захоронение неутилизируемых токсичных отходов должно производиться на спецполигонах в соответствии с документом "Порядок накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов (санитарные правила)" N 3183-84. Складирование токсичных отходов IV класса опасности и некоторых веществ III класса опасности должно производиться на полигонах твердых бытовых отходов, согласно документу "Предельное количество токсичных промышленных отходов, допускаемое для складирования в накопителях (на полигонах) твердых бытовых отходов (нормативный документ)", утвержденному Минздравом СССР 30 мая 1985 г., N 3897-85, и Министерством жилищно-коммунального хозяйства РСФСР, 85-191-1 от 30.05.85.

8.3.3. Способы сбора, хранения и транспортировки отходов и отбросов должны исключать возможность загрязнения окружающей территории, почвы населенных мест и обеспечивать безопасность персонала, занятого на всех этапах работы по очистке и обезвреживанию промышленных отходов и отбросов.

8.3.4. Лабораторный контроль за санитарным состоянием почвы в районах размещения предприятий лекарственных препаратов должен проводиться на ведущие загрязнители, включая и биологические компоненты.

8.3.5. Оценка уровня загрязнения почвы при отсутствии ПДК проводится путем сравнения с фоновыми данными незагрязненных почв этого же района.

9. Санитарно-бытовое обеспечение

9.1. Санитарно-бытовое обеспечение работающих должно осуществляться в соответствии со СНиП II-92-76 "Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий" с учетом санитарной характеристики производственных процессов (приложение 3).

9.2. Количество мест для хранения одежды в гардеробных должно приниматься равным числу работающих во всех сменах. Способ хранения одежды в гардеробных может быть закрытым, совмещенным.

9.3. Проход в санитарно-бытовые помещения работающих на участках, где применяют вредные вещества 1 и 2 классов опасности или используют красящие вещества, не должен осуществляться через производства, не связанные с применением указанных веществ.

9.4. В набор санитарно-бытовых помещений для производств лекарственных препаратов должны входить специализированные прачечные для инактивации, обезвреживания, при необходимости, спецодежды, спецобуви, оборудованные в соответствии с "Санитарными правилами для промышленных и городских специализированных прачечных по дезактивации спецодежды и дополнительных средств индивидуальной защиты" N 1298-75.

9.5. Питьевые фонтанчики или сатураторные установки должны располагаться не в рабочих, а в смежных помещениях (коридоре, буфете).

10. Требования к средствам индивидуальной защиты

10.1. Работающие, контактирующие с сырьем, полупродуктами, продуцентами, биологически активными продуктами их жизнедеятельности и готовыми лекарственными препаратами, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты по нормам и в установленные сроки в соответствии с "Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств", утвержденными Государственным комитетом Совета Министров СССР по труду и социальным вопросам и ВЦСПС, N 43/II от 20.02.1980, и ГОСТ 12.40.11-75 "ССБТ. Средства защиты работающих. Классификация", а для производств готовых лекарственных средств - в соответствии с ОСТ 64-7-473-83 "ССБТ. Средства индивидуальной защиты в производстве готовых лекарственных средств. Классификация. Область применения".

При организации новых производств, до внесения изменений в "Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств", администрация предприятий обязана обеспечить работающих средствами индивидуальной защиты, согласовав их номенклатуру и защитные свойства с органами Государственного санитарного надзора и профсоюзными органами.

10.2. Рабочие участков стерильной продукции обеспечиваются технологической одеждой в соответствии с РДП 64-3-80 "Требования к помещениям для производства лекарственных средств в антисептических условиях".

10.3. При выборе средств индивидуальной защиты следует учитывать весь комплекс вредных факторов производственной среды.

10.4. Операции, связанные с пылеобразованием, должны выполняться в респираторах типа "Лепесток", а при необходимости - в пневмошлеме ЛИЗ-4, пневмомаске ЛИЗ-5.

10.5. Спецодежда лиц, подвергающихся воздействию пыли лекарственных препаратов и их полупродуктов, должна обеспыливаться ежедневно.

10.6. Спецодежда не реже 1 раза в неделю должна подвергаться стирке на предприятии. Спецодежда, загрязненная веществами 1 и 2 классов опасности, должна предварительно перед стиркой обезвреживаться. При работе с ртутью спецодежда обезвреживается в соответствии с требованиями "Инструкции по очистке спецодежды, загрязненной металлической ртутью или ее соединениями" N 1442-76 (Приложение 4 к "Санитарным правилам проектирования, оборудования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работ со ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением" N 780-69).

10.7. Для предохранения кожи рук работающих от воздействия вредных веществ раздражающего характера и проникающих через кожу следует использовать перчатки, защитные мази, пасты в соответствии с "Каталогом-справочником

средств индивидуальной защиты для работающих в медицинской промышленности".

10.8. При мытье в душе для профилактики грибковых заболеваний работающие должны быть обеспечены индивидуальной открытой защитной обувью.

10.9. Рабочие и служащие, занятые на работе с вредными или опасными условиями труда, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения СССР N 700 от 19 июня 1984 г. "О проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров трудящихся, подвергающихся воздействию вредных и неблагоприятных условий труда".

ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ППРФ ОТ 17.10.2007 N 682

ПИСЬМО от 14 августа 2008 г. N 04-23015/08

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития рассмотрела обращение и сообщает.

В соответствии со ст. 56.2 Федерального закона от 19.12.2006 N 238-ФЗ закупки лекарственных средств для лечения гемофилии, муковисцидоза, гипофизарного нанизма, болезни Гоше, миелолейкоза, рассеянного склероза, а также применяемых после трансплантации органов и (или) тканей, осуществляются с учетом данных Федеральных регистров пациентов по вышеуказанным нозологиям.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.04.2008 N 162н, по перечню кодов заболеваний по МКБ-10, предусмотренных ст. 56.2 Федерального закона от 19.10.2006 N 238-ФЗ в Федеральный регистр входят пациенты с наследственным дефицитом фактора VIII (D 66.0), наследственным дефицитом фактора IX (D 67.0) и болезнью Виллебранда (D 68.0).

Также сообщаем, что централизованно закупаемыми лекарственными средствами обеспечиваются пациенты, независимо от наличия инвалидности, а также пациенты, отказавшиеся от государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг на 2008 год, предоставляемой в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 N 178-ФЗ. Таким образом, централизованно закупаемые лекарственные средства могут отпускаться пациентам, входящим в Федеральные регистры с вышеуказанными заболеваниями, независимо от сохранения ими права на получение государственной социальной помощи в 2008 году.

Также сообщаем, что в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.11.2007 N 727 (в редакции от 21.05.2008 N 234н) органом, осуществляющим ведение Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, является Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК II В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ "О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ"

Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 648

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее - деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ), осуществляемой юридическими лицами.

2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), а также Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения (далее - лицензирующие органы).

(п. 2 в ред. Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 241)

3. Лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - лицензия), предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в части:

а) производства наркотических средств и психотропных веществ - федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;

б) разработки новых наркотических средств и психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;

в) переработки, распределения и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

г) изготовления наркотических средств и психотропных веществ - государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

д) хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования наркотических средств и психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;

е) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, - организациями независимо от формы собственности.

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения наркотических средств и психотропных веществ;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, установленных Правительством Российской Федерации;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии;

л) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

м) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

н) соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

о) соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

п) соблюдение лицензиатом 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, утвержденных Правительством Российской Федерации;

р) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;

с) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

6. Осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "м", "о" и "п" пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

б) копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

в) копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;

г) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

д) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

е) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

8. Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктами 7 и 8 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискате-

лем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

10. Лицензирующий орган может отказать в предоставлении лицензии в случаях, предусмотренных статьей 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" и статьей 11 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

11. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат и копии подтверждающего наличие лицензии документа предоставляются лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также

на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также об аннулировании лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

14. Принятие лицензирующим органом решений о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении, возобновлении действия лицензии или об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 07.04.2008 N 241)

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 07.04.2008 N 241)

15. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, а также за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК III В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ "О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ"

Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 648

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее - деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ), осуществляемой юридическими лицами.

2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), а также Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части деятельности, осуществляемой организациями оп-

товой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения (далее - лицензирующие органы).

3. Лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ (далее - лицензия), предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, осуществляется в части:

а) разработки новых психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;

б) переработки, распределения и уничтожения психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

в) производства, изготовления, хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;

г) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества психотропных веществ, внесенных в Список III, - организациями независимо от формы собственности.

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых психотропных веществ, требований статьи 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения психотропных веществ;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, установленных Правительством Российской Федерации;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление психотропных веществ, требований статей 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение психотропных веществ, требований статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование психотропных веществ в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования психотропных веществ в ветеринарии;

л) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

м) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

н) соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

о) соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

п) соблюдение лицензиатом 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, утвержденных Правительством Российской Федерации;

р) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;

с) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

6. Осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "м", "о" и "п" пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ;

б) копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

в) копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим

средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;

г) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

д) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ;

е) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

8. Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицен-

зии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктами 7 и 8 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

10. Лицензирующий орган может отказать в предоставлении лицензии в случаях, предусмотренных статьей 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" и статьей 11 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

11. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат и копии подтверждающего наличие лицензии документа предоставляются лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия и об аннулировании лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

14. Принятие лицензирующим органом решений о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении, возобновлении действия или об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с пе-

реданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

15. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, а также за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПОРЯДОК ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Утвержден Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 г. N 785

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок определяет требования к отпуску лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.

1.2. Отпуску аптечными учреждениями (организациями) подлежат лекарственные средства, в том числе наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

1.3. Отпуск лекарственных средств по рецепту врача и без рецепта врача осуществляется аптечными учреждениями (организациями), имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

1.4. Выписанные по рецепту врача лекарственные средства подлежат отпуску аптеками и аптечными пунктами.

Лекарственные средства в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 сентября 2005 г. N 578 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 29 сентября 2005 г. N 7053) (далее - Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача), подлежат реализации всеми аптечными учреждениями (организациями)

1.5. Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечные учреждения (организации) обязаны иметь в наличии минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 апреля 2005 г. N 312.

II. Общие требования к отпуску лекарственных средств

2.1. Все лекарственные средства, за исключением включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, должны отпускаться аптечными учреждениями (организациями) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.

2.2. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках, формы которых утверждены Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110, аптечными учреждениями (организациями) отпускаются:

- наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст.

4666) (далее - Перечень), выписанные на специальных рецептурных бланках на наркотическое лекарственное средство;

- психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88;

- иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частно-практикующими врачами, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку (далее - иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету), выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88;

- лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. N 665 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 27 сентября 2006 г. N 8322) (далее - лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л));

- анаболические стероиды, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88;

- остальные лекарственные средства, не включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, выписанные на рецептурных бланках формы N 107/у.

2.3. Рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, действительны в течение пяти дней.

Рецепты на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды действительны в течение десяти дней.

Рецепты на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды действительны в течение одного месяца.

Рецепты на остальные лекарственные средства действительны в течение двух месяцев со дня их выписки и до одного года в соответствии с пунктом 1.17 Инструкции о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (далее - Инструкция).

2.4. Аптечным учреждениям (организациям) запрещается отпускать лекарственные средства по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением лекарственных средств по рецептам, срок действия которых истек в период нахождения рецептов на отсроченном обслуживании.

2.5. Лекарственные средства отпускаются аптечными учреждениями (организациями) в количестве, указанном в рецепте, за исключением лекарственных средств, нормы отпуска которых указаны в пункте 1.11 Инструкции и приложении N 1 к Инструкции.

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в Перечень лекарственных средств, от-

пускаемых без рецепта врача, подлежат отпуску аптечными учреждениями в количестве не более 2-х упаковок потребителю.

2.6. При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

2.7. При наличии в аптечном учреждении (организации) лекарственных средств с дозировкой, отличной от дозировки, выписанной в рецепте врача, работник аптечного учреждения (организации) может принять решение об отпуске больному имеющихся лекарственных средств в случае, если дозировка лекарственного средства меньше дозировки, указанной в рецепте врача, с учетом перерасчета на курсовую дозу.

В случае если дозировка имеющегося в аптечном учреждении (организации) лекарственного средства превышает дозировку, указанную в рецепте врача, решение об отпуске больному лекарственного средства принимает врач, выписавший рецепт.

Больному предоставляется информация об изменении разовой дозы приема лекарственного средства.

2.8. В исключительных случаях при невозможности аптечным учреждением (организацией) выполнить назначение врача (фельдшера) допускается нарушение вторичной заводской упаковки.

При этом лекарственное средство должно отпускаться в аптечной упаковке с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности лекарственного средства, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу и предоставлением больному другой необходимой информации (инструкция, листок-вкладыш и т.д.).

Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных средств.

2.9. При отпуске лекарственных средств по рецептам врача, действующим в течение одного года, рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечного учреждения (организации), подписи работника аптечного учреждения (организации), количества отпущенного препарата и даты отпуска.

При очередном обращении больного в аптечное учреждение (организацию) учитываются отметки о предыдущем получении лекарственного средства. По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).

2.10. В исключительных случаях (отъезд больного за город, невозможность регулярно посещать аптечное учреждение (организацию) и т.д.) фармацевтическим работникам аптечного учреждения (организации) разрешается производить единовременный отпуск назначенного врачом лекарственного средства по рецептам, действующим в течение одного года, в количестве, необходимом для лечения в течение двух месяцев, за исключением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку.

2.11. В случае отсутствия в аптечном учреждении (организации) выписанного врачом лекарственного средства, за исключением лекарственного средства, включенного в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иного лекарственного средства, отпускаемого бесплатно или со скидкой, работник аптечного учреждения (организации) может осуществлять его синонимическую замену с согласия пациента.

При отпуске лекарственного средства, включенного в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иного лекарственного средства, отпускаемого бесплатно или со скидкой, работник аптечного

учреждения (организации) может осуществлять синонимическую замену лекарственного средства.

2.12. Рецепты на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) обслуживаются в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) обслуживаются в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, обслуживаются в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

2.13. Рецепты на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, обслуживаются в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, обслуживаются в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

2.14. Рецепты на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды остаются в аптечном учреждении (организации) для последующего раздельного хранения и уничтожения по истечении срока хранения.

2.15. В аптечном учреждении (организации) должны быть обеспечены условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды.

2.16. Сроки хранения рецептов в аптечном учреждении (организации) составляют:

- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;

- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;

- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.

По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена приложениями N 2 и N 3 к настоящему Порядку.

Порядок уничтожения рецептов, оставляемых в аптечном учреждении (организации) по истечении установленных сроков хранения, и состав комиссии по их уничтожению может определяться органами управления здравоохранением или фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации.

2.17. Приобретенные гражданами лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на

аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 4, ст. 482; N 43, ст. 5357; 1999, N 41, ст. 4923; 2002, N 6, ст. 584; 2003, N 29, ст. 2998; 2005, N 7, ст. 560).

Не допускается повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.

2.18. Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки.

Для повторного отпуска лекарственного средства больному необходимо обратиться к врачу за новым рецептом.

2.19. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки.

Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.

2.20. Аптечные учреждения (организации) производят раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.

III. Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ; лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов

3.1. Отпуску аптечными учреждениями (организациями) подлежат наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня.

3.2. Право работы с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II Перечня, и психотропными веществами, внесенными в Список III Перечня, имеют только аптечные учреждения (организации), получившие соответствующие лицензии в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

3.3. Отпуск больным наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, осуществляется фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 мая 2005 г. N 330 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 июня 2005 г. N 6711).

3.4. В аптечном учреждении (организации) отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, осуществляется больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией).

Закрепление амбулаторно-поликлинического учреждения за аптечным учреждением (организацией) может осуществляться органом управления здравоохранением или фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации по согласованию с территориальным органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.5. Выписанные врачом наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность.

3.6. Наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня и включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также отпускаемые бесплатно или со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).

Психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, анаболические стероиды, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также отпускаемые бесплатно или со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).

3.7. Аптечным учреждениям (организациям) запрещается отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.

3.8. Не допускается раздельный отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, и других лекарственных средств, входящих в состав комбинированного лекарственного средства, изготовляемого по индивидуальной прописи (далее - экстемпоральный лекарственный препарат).

3.9. Фармацевтический работник аптечного учреждения (организации) при получении рецепта на лекарственную пропись индивидуального изготовления обязан отпустить лекарственное средство, подлежащее предметно-количественному учету, в половине высшей разовой дозы в случае выписывания врачом лекарственных средств в дозе, превышающей высший однократный прием.

3.10. При изготовлении экстемпоральных лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, в

соответствии с рецептами, выписанными врачом, провизор аптечного учреждения (организации) расписывается на рецепте о выдаче, а фармацевт аптечного учреждения (организации) - в получении требуемого количества лекарственных средств.

3.11. Отпуск этилового спирта производится:

- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;

- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, - до 50 граммов в смеси;

- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.

3.12. При отпуске наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; экстемпоральных лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, больным вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", форма которой предусмотрена приложением N 5 к настоящему Порядку.

IV. Контроль за отпуском аптечными учреждениями (организациями) лекарственных средств

4.1. Внутренний контроль за соблюдением работниками аптечного учреждения (организации) порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой) осу-

ществляет руководитель (заместитель руководителя) аптечного учреждения (организации) или уполномоченный им фармацевтический работник аптечного учреждения (организации).

4.2. Внешний контроль соблюдения аптечными учреждениями (организациями) порядка отпуска лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции.

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ « ПРАВИЛА ОТПУСКА (РЕАЛИЗАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ» ОСТ 91500.05.0007-2003

Утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ 4.03.2003 N 80

I. Введение

1.1. Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (далее - ОСТ) разработан в соответствии с Законом Российской Федерации от 10 июня 1993 года N 5154-1 "О стандартизации" (Ведомости Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 25, ст. 917; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 1, ст. 4; 15.07.2002, N 28, ст. 2791; 29.07.2002, N 30, ст. 3033), Федеральным законом от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.06.98, N 26, ст. 3006; 10.01.2000, N 2, ст. 126; 07.01.2002, N 1 (1), ст. 2), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2002 года N 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.05.2002, N 18, ст. 1771).

1.2. Настоящий ОСТ является обязательным для всех аптечных организаций независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на деятельность аптек лечебно-профилактических учреждений и межбольничных аптек;

- на деятельность по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях;

- на деятельность по распространению государственных стандартных образцов лекарственных препаратов;

- на деятельность, связанную с оборотом крови и ее компонентов, используемых в трансфузиологии;

- на деятельность, связанную с продажей сырья животного происхождения и нефасованного лекарственного растительного сырья, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для изготовления лекарственных препаратов.

II. Общие положения

2.1. Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной в установленном порядке.

Приобретение, хранение и реализация наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в установленном порядке (далее - наркотические средства и психотропные вещества), должны осуществляться только при наличии лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

2.2. Порядок, условия предоставления и продления лицензии на фармацевтическую деятельность, условия отказа в предоставлении лицензии, приостановки действия или аннулирования лицензии установлены законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2.3. Аптечные организации в своей работе должны руководствоваться определенными требованиями, установленными государственными стандартами, санитарными, противопожарными правилами и другими нормативными документами (далее - стандарты), правилами охраны труда и техники безопасности.

2.4. По характеру деятельности аптечные организации подразделяются на:

- изготавливающие лекарственные препараты по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения, стандартным прописям, с последующей их реализацией в пределах юридического лица по рецептам и без рецептов врача; осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другие по требованиям или заявкам (аптека с производственным отделом, аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов);

- осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам (аптека готовых форм, аптечный пункт без права изготовления лекарственных препаратов, аптечный киоск, аптечный магазин).

2.5. Аптечные организации могут быть представлены аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, аптечными магазинами.

Аптечные организации могут осуществлять следующие функции:

Аптека:

- реализацию населению готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и без рецептов врача, учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам;

- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответ-

ствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их реализацией;

- отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

- реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других); косметическую и парфюмерную продукцию (далее - товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций);

- отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и др. необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

- оказание первой медицинской помощи;

- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечный пункт:

- реализацию населению готовых лекарственных препаратов без рецептов врача и по рецептам врача (за исключением наркотических средств и психотропных веществ); реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов с последующей их реализацией;

- отпуск лекарственных средств бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся в аптечном пункте лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

- оказание первой медицинской помощи.

Аптечный киоск:

- реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

- оказание первой медицинской помощи.

Аптечный магазин:

- реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

- оказание первой медицинской помощи.

2.6. Аптечная организация реализует лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном законодательством Российской Федерации порядке или изготовленные в аптечной организации по рецептам врачей или требованиям учреждений здравоохранения (аптеке, аптечном пункте).

2.7. Не допускается реализация лекарственных препаратов и других товаров, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, незаконных копий лекарственных препаратов.

2.8. Аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов при их хранении и реализации, надлежащие условия розничной торговли лекарственными препаратами и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

2.9. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;

- книга отзывов и предложений;

- информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- информация о лице, ответственном за лекарственное обеспечение инвалидов Великой Отечественной войны и приравненных к ним категорий населения по льготам (для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов);

- информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;

- информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;

- информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте);

- ценники на предлагаемые безрецептурные лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;

- информация о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);

- информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);

- при наличии пункта проката информация о перечне предметов, выдаваемых напрокат;

- копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей" <*>;

- копия или выписка из "Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержденных в установленном порядке

2.10. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации обязаны соблюдать нормы фармацевтической деонтологии и этики.

III. Помещения и оборудование аптечных организаций

3.1. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

3.2. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

3.3. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на русском и национальном языках: "Аптека", "Аптечный пункт", "Аптечный киоск", "Аптечный магазин"; организационно-правовой формы и формы собственности; фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек.

Наименование вида аптечной организации должно быть выполнено шрифтом, размер которого позволяет четко в любое время суток различить надпись с рас-

стояния не менее 25 метров. При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

Аптечная организация, оказывающая лекарственную помощь в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, с указанием часов работы, звонок для вызова посетителем работника аптечной организации.

3.4. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за 5 дней до закрытия аптечной организации. В объявлении указывается адрес ближайших аптечных организаций. При закрытии аптечной организации в связи с ремонтом или ее ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом лицензирующий орган, выдавший лицензию.

3.5. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами.

3.6. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии лицензиат информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

3.7. Помещения аптечных организаций должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям и условиям.

3.8. Аптечные организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию.

При организации аптечных пунктов при лечебно-профилактических учреждениях они могут быть оснащены системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими. В аптечных организациях, расположен-

ных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

3.9. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов.

Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

3.10. Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

3.11. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны оборудоваться многорубежными системами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения, при этом:

- дополнительными рубежами сигнализации защищаются внутренние объемы и площади помещений, сейфы (металлические шкафы), используемые для хране-

ния наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ;

- рабочие места персонала, производящего операции с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми и сильнодействующими веществами, а также помещения для их хранения оборудуются сигнализацией.

3.12. Входная дверь в помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должна быть металлической или деревянной, обитой железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери, толщиной не менее 40 мм; обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь.

3.13. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны быть оборудованы внутренней решеткой на оконных проемах (или решеткой между рамами), выполненной из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150 х 150 мм.

3.14. Доступ в производственные помещения, помещения хранения товара имеют лица, уполномоченные в установленном порядке. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

3.15. Аптечная организация должна быть оборудована соответствующей светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

3.16. В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

3.17. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам.

3.18. В гардеробной верхняя одежда и обувь должны храниться отдельно от санитарной одежды и обуви.

3.19. Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

- все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

- для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие сейфов; для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ - металлических шкафов;

- торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организации. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения хранения

термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

- шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви в гардеробной;

- моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

3.20. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, в материальных комнатах должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;

- расстояние до потолка не менее 0,5 м;

- расстояние от пола не менее 0,25 м;

- проходы между стеллажами не менее 0,75 м;

- на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

IV. Требования к организации приемки лекарственных препаратов в аптечных организациях

4.1. При проведении погрузочно-разгрузочных работ при приемке или отгрузке лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных препаратов от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

4.2. Не подлежат приемке лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптечных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество.

На лекарственные препараты (лекарственные средства) в поврежденной упаковке, не имеющие сертификатов и/или необходимой сопроводительной документации, забракованные при приемке или отпуске больному, не соответствующие заказу или с истекшим сроком годности, составляется акт; они должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную зону отдельно от других лекарственных препаратов до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

4.3. Ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические средства, психотропные вещества, термолабильные лекарственные препараты необходимо немедленно размещать в местах хранения в соответствии с требованиями данного ОСТа.

4.4. Количество принимаемых лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющейся емкости специального оборудования.

4.5. Все поставки товара должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование лекарственного препарата (включая лекарственную форму и дозировку), номер серии и партии, количество поставленного товара, цену отпущенного лекарственного препарата, название и адрес по-

ставщика и получателя, а также документами, подтверждающими качество лекарственных препаратов.

4.6. Принятые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, приходуются в течение сроков, отведенных по приемке товара по количеству товарных единиц и комплектности в установленном порядке.

V. Требования к организации хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

5.1. Аптечными организациями должны быть предприняты меры для исключения повреждений (разливания, рассыпания, боя), для предотвращения контаминации лекарственных средств (лекарственных препаратов).

5.2. При хранении лекарственных препаратов (лекарственных средств) используются следующие способы систематизации:

- по токсикологическим и фармакологическим группам; по способу применения;

- в алфавитном порядке;

- в соответствии с позициями компьютерного учета.

Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе по аптечной организации и доведен до сведения персонала аптечной организации.

5.3. Аптечная организация должна вести учет лекарственных препаратов (лекарственных средств) с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твердом носителе. Режим архивации устанавливается руководителем аптечной организации.

5.4. Лекарственные препараты (лекарственные средства) следует хранить раздельно с учетом их физических и физико-химических свойств, воздействия на них

различных факторов внешней среды в соответствии с установленными требованиями

5.5. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными требованиями <*>.

5.6. К хранению лекарственных препаратов (лекарственных средств) списков "А" и "Б" предъявляются особые требования, в частности:

- лекарственные препараты (лекарственные средства), относящиеся к спискам "А" и "Б" (независимо от лекарственной формы), хранятся изолированно, в запирающихся металлических шкафах под замком (список "А") и в деревянных шкафах под замком (список "Б");

- на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "А", должны быть надписи "А", "Venena", а на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "Б" - надписи "Б", "Heroica" и перечни препаратов списков "А" и "Б" с указанием высших разовых и суточных доз;

- надписи на штангласах, в которых хранятся лекарственные средства списка "А", должны быть белого цвета на черном фоне, а на штангласах, содержащих лекарственные средства списка "Б", красного цвета на белом фоне; в обоих случаях на штангласах должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы;

- в рабочее время ключи от металлического шкафа с лекарственными средствами (препаратами) списка "А", находящегося в ассистентской комнате, должен находиться у уполномоченного сотрудника аптечной организации. После окончания рабочего дня шкафы опечатываются или пломбируются, а ключи от них, печать и пломбир должны находиться у руководителя аптечной организации или у лиц, на то уполномоченных приказом по аптечной организации;

- деревянные шкафы для хранения лекарственных средств (препаратов) списка "Б" после окончания рабочего дня должны запираться;

- в дежурных аптеках на ночь оставляются лекарственные средства списков "А" и "Б", которые находятся у дежурного сотрудника аптеки в отдельном шкафу, закрытом на замок, в количествах и ассортименте, необходимых для оказания неотложной медицинской помощи. После окончания дежурства этот шкаф опечатывается или пломбируется;

- реактивы, содержащие лекарственные средства списков "А" и "Б", и находящиеся во время работы на столе провизора-аналитика или провизора-технолога, после окончания работы должны храниться в шкафу под замком;

- перечень лекарственных препаратов (лекарственных средств), отнесенных к спискам "А" и "Б", определяется в соответствии с действующими нормативными документами.

VI. Требования к отпуску (реализации) лекарственных препаратов в аптечных организациях

6.1. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача, а также по требованиям учреждений здравоохранения на основании договора.

6.2. При поступлении в аптечную организацию рецептов и требований установленных образцов специалист аптечной организации проводит оценку их соответствия определенным требованиям и в соответствии с тарифами определяет стоимость отпускаемого лекарственного препарата.

6.3. В случае замены выписанного в рецепте лекарственного препарата на его синоним (генерическую форму), с согласия покупателя или по согласованию с врачом, на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска.

6.4. Отпуск лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (наркотические средства, психотропные вещества, этиловый спирт и другие), осуществляется с соблюдением требований действующих нормативных документов и настоящих Правил.

6.5. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из аптечных организаций на основании договора с организациями, финансирующими льготный отпуск населению лекарственных препаратов.

6.6. Льготы в обслуживании отдельных групп населения предоставляются в соответствии с законодательными и нормативными актами Российской Федерации, а также на основании решений органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

6.7. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные препараты должны иметь информацию согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.

Покупателю по его просьбе может быть представлена дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах) приобретаемого лекарственного препарата и их ценах.

6.8. При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник аптечной организации информирует покупателя о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения и др.; обращает внимание покупателя на необходимость внимательно ознакомиться с информацией о лекарственном препарате. Ответы сотрудника должны быть профессиональными, грамотными, с соблюдением требований этики.

6.9. При отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на аптечной упаковке и предоставлением необходимой информации. Не допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата.

6.10. По требованию покупателя уполномоченный сотрудник аптечной организации предоставляет информацию о документах по ценам и срокам годности лекарственных средств и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций и о документах, подтверждающих их качество.

6.11. Для информации о лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, могут быть использованы витрины различного типа, где выставляются лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, и образцы имеющихся товаров.

Лекарственные препараты на витринах размещаются отдельно: лекарственные препараты для внутреннего употребления и лекарственные препараты для наружного применения. Внутри групп лекарственные препараты располагаются по фармакотерапевтическому признаку.

6.12. В залах самообслуживания посетитель вначале получает всю необходимую информацию об интересующих его безрецептурных лекарственных препаратах, других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, от консультанта, работающего в зале, затем с выбранным товаром обращается к контролеру-кассиру.

6.13. Информация об услугах, предоставляемых аптечными организациями, а также реализуемых лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна осуществляться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

6.14. Контрольно-кассовые аппараты аптечной организации должны быть зарегистрированы в налоговых органах по месту нахождения аптечной организации в установленном порядке.

6.15. Покупатель вправе возвратить или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, фор-

мы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком).

При этом покупатель, которому продан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом, соразмерного уменьшения покупной цены, замены на товар аналогичной марки (модели, артикула), замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены, расторжения договора купли-продажи в порядке, определенном законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации

VII. Учет и отчетность в аптечных организациях

7.1. Аптечные организации ведут оперативный и бухгалтерский учет товарно-материальных ценностей по установленным формам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

7.2. Учет товара в аптечных организациях осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам, наиболее целесообразным в условиях данного предприятия (индивидуальная, натурально-стоимостная, стоимостная).

7.3. Предметно-количественному учету подлежат наркотические средства, психотропные вещества, спирт этиловый и другие лекарственные средства в соответствии с действующей нормативной документацией <*>.

7.4. Порядок формирования розничных цен на лекарственные препараты (лекарственные средства) для аптечной организации независимо от организационно-правовой формы и форм собственности устанавливается в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, утвержденных Правительством Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

VIII. Требования к персоналу аптечных организаций

8.1. Фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты - провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком.

8.2. Руководство аптечной организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет. В аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста.

8.3. В отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц со средним или средним медицинским образованием или высшим медицинским образованием в качестве консультантов.

8.4. Специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями.

8.5. Персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды.

8.6. С целью обеспечения санитарных требований сотрудники аптечных организаций должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке.

8.7. Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации товаров, реализуемых в аптечной организации.

8.8. Не разрешается в производственных помещениях, а также на рабочих местах в торговом зале курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий.

8.9. В своей производственной деятельности сотрудники аптечных организаций руководствуются действующими документами в области фармацевтической деятельности, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности и настоящим ОСТом.

IX. Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

9.1. В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации.

9.2. Каждая аптечная организация должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем организации, с отметкой об ознакомлении сотрудников. Пересмотр правил и повторное ознакомление с ними сотрудников аптечной организации производится ежегодно.

9.3. Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям настоящего ОСТа.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие в аптечной организации соответствующих документов на занимаемые помещения, должностных инструкций сотрудников, стандартов, иных необходимых документов.

9.4. Проверки могут проводиться как сотрудниками аптечной организации независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность, так и независимыми экспертами.

9.5. Частота проверок определяется самой аптечной организацией.

9.6. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

9.7. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

9.8. Каждый сотрудник аптечной организации должен быть ознакомлен с настоящим ОСТом, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации. В аптечных организациях на каждого сотрудника должны быть должностные инструкции, утвержденные в соответствующем порядке.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего законодательства, применения лекарственных средств и др. План и темы занятий утверждаются руководителем аптечной организации.

9.9. Руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству.

9.10. Аптечная организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Перечень документов, прилагаемых соискателем лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ и Положения о лицензировании медицинской деятельности утверждён Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 года N 499 (для юридического лица)

1. Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) с указанием номенклатуры работ и услуг по оказанию медицинской помощи

2. Копии учредительных документов (устав со всеми изменениями и дополнениями, зарегистрированными в установленном действующим законодательством порядке, учредительный договор, положение)

3. Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ о создании юридического лица, Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ о внесении изменений в учредительные документы юридического лица)

4. Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (Свидетельство о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом ор-

гане, Уведомление о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально обособленного подразделения)

5. Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора (в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии, документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора (в размере 1000 рублей) за предоставление лицензии (представляется после получения соискателем лицензии уведомления о принятии лицензирующим органом решения о выдаче лицензии). Номер счета для перечисления указанных сумм платежей узнается в ИФНС по месту регистрации учреждения

6. Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам выполняемых работ и предоставляемых услуг, составляющих медицинскую деятельность;

7. Копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию работников юридического лица

8. Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений (в виде копий документов, подтверждающих право пользования помещениями, в которых будет осуществляться лицензируемая деятельность)

9. Документы, подтверждающие наличие соответствующих организационно-технических условий материально-технического оснащения, включая оборудование, инструменты, транспорт и документацию, обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (включая перечень используемого медицинского оборудования с указанием процентов износа, договор на техническое обслуживание с организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинского оборудования, лицензию организации, осуществляю-

щей техническое обслуживание медицинского оборудования, акт технического состояния медицинского оборудования)

10. Документы, подтверждающие наличие и содержание в работоспособном состоянии средств противопожарной защиты (пожарной сигнализации и пожаротушения), противопожарного водоснабжения и необходимого для ликвидации пожара расчетного запаса специальных средств, а также наличие плана действий персонала на случай пожара (Заключение Федеральной противопожарной службы о соблюдении на объектах соискателя лицензии (лицензиата) требований пожарной безопасности)

Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты их приема лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ПАМЯТКА СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ/ЛИЦЕНЗИАТУ

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензионные требования и условия - это совокупность установленных положениями требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.07.2002 N 489 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих санитарным правилам, а также оснащенных оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности;

б) соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;

в) соблюдение правил хранения и обращения с лекарственными средствами с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами;

г) обеспечение стандартов качества лекарственных средств при их хранении, реализации и изготовлении;

д) соблюдение правил оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, а также правил изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;

е) руководители организаций оптовой торговли и аптечных учреждений, работа которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, должны иметь высшее фармацевтическое образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и сертификат специалиста;

специалисты аптечных учреждений, занятые непосредственно изготовлением, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

специалисты организаций оптовой торговли лекарственными средствами, непосредственно осуществляющие прием, хранение и отпуск лекарственных

средств, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

ж) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации работников юридического лица, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Лицензионный контроль проводится лицензирующим органом в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТЕЙ И РАБОТ, ЗАМЕЩАЕМЫХ ИЛИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТНИКАМИ, С КОТОРЫМИ РАБОТОДАТЕЛЬ МОЖЕТ ЗАКЛЮЧАТЬ ПИСЬМЕННЫЕ ДОГОВОРЫ О ПОЛНОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕДОСТАЧУ ВВЕРЕННОГО ИМУЩЕСТВА

Кассиры, контролеры, кассиры-контролеры (в том числе старшие), а также другие работники, выполняющие обязанности кассиров (контролеров).

Руководители, их заместители, специалисты и иные работники, осуществляющие: депозитарную деятельность; экспертизу, проверку подлинности и иную проверку, а также уничтожение в установленном порядке денежных знаков, ценных бумаг, эмитированных кредитной или иной финансовой организацией и / или Минфином России бланков; операции по купле, продаже, разрешению на оплату и иным формам и видам оборота денежных знаков, ценных бумаг, драгоценных металлов, монет из драгоценных металлов и иных валютных ценностей; операции с

денежной наличностью при обслуживании банкоматов и обслуживание клиентов, имеющих индивидуальные сейфы в хранилище, учет и хранение ценностей и иного имущества клиентов в хранилище; операции по эмиссии, учету, хранению, выдаче и уничтожению банковских, кредитных, дисконтных карт, кассовому и иному финансовому обслуживанию клиентов, по подсчету, пересчету или формированию денежной наличности и валютных ценностей; инкассаторские функции и перевозку (транспортировку) денежных средств и иных ценностей (в том числе водители-инкассаторы), а также иные работники, выполняющие аналогичные функции.

Директора, заведующие, администраторы (в том числе старшие, главные), другие руководители организаций и подразделений (в том числе секций, приемных, пунктов, отделов, залов) торговли, общественного питания, бытового обслуживания, гостиниц (кемпингов, мотелей), их заместители, помощники, продавцы, товароведы всех специализаций (в том числе старшие, главные), а также иные работники, выполняющие аналогичные функции; начальники (руководители) строительных и монтажных цехов, участков и иных строительно-монтажных подразделений, производители работ и мастера (в том числе старшие, главные) строительных и монтажных работ.

Заведующие, другие руководители складов, кладовых (пунктов, отделений), ломбардов, камер хранения, других организаций и подразделений по заготовке, транспортировке, хранению, учету и выдаче материальных ценностей, их заместители; заведующие хозяйством, коменданты зданий и иных сооружений, кладовщики, кастелянши; старшие медицинские сестры организаций здравоохранения; агенты по заготовке и / или снабжению, экспедиторы по перевозке и другие работники, осуществляющие получение, заготовку, хранение, учет, выдачу, транспортировку материальных ценностей.

Заведующие и иные руководители аптечных и иных фармацевтических организаций, отделов, пунктов и иных подразделений, их заместители, провизоры, технологи, фармацевты.

Лаборанты, методисты кафедр, деканатов, заведующие секторами библиотек.

ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ (АПТЕКАХ)

Утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 16.07.1997 N 214

I. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной Фармакопеей, действующими нормативными документами Минздрава России.

1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки (в том числе гомеопатические), находящиеся на территории России, независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

1.3. Лекарственные средства и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю в соответствии с требованиями главы II настоящей Инструкции.

1.4. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями главы VIII настоящей Инструкции.

1.5. Провизору, назначенному на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках (далее "провизор-аналитик"), необходимо владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения всех видов контроля в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

1.6. Провизору-аналитику, впервые назначенному на должность, необходимо пройти курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории.

1.7. Для проведения химического контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также обеспечено нормативными документами, справочной литературой (Приложение А к настоящей Инструкции).

1.8. Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам (Приложения Б, В, Г, Д, Е к настоящей Инструкции). Все журналы должны быть прошнурованы, страницы в них пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки. Срок хранения журналов - один год.

1.9. Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (центр контроля качества лекарственных средств) по прилагаемой форме (Приложение Ж к настоящей Инструкции).

II. Приемочный контроль

2.1. Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

2.2. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

2.2.1. Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

2.2.2. При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

2.2.3. При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям.

2.2.4. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

2.2.5. На этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

2.2.6. Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи или действующего нормативного документа, после чего направляется на анализ в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию.

III. Предупредительные мероприятия

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении следующих требований:

3.1. Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

3.2. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями.

Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.

3.3. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.

3.4. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

3.5. Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.

3.6. Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

3.6.1. В помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны: номер серии организации-изготовителя, номер анали-

за контрольно-аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

3.6.2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

3.6.3. Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

3.6.4. Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

3.7. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля <1>.

<1> В порядке исключения изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных средств для наружного применения, содержащих деготь,

ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических лекарственных средств, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится под наблюдением провизора, занятого контролем качества лекарственных средств.

3.8. Руководителям аптеки необходимо один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебных учреждений, прикрепленных к аптеке.

В отделениях лечебных организаций не допускается изготовление лекарственных средств, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток. Лекарственные средства должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке.

Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебной организации, должна быть указана серия организации-изготовителя.

Лекарственные средства из аптек в лечебные организации должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу.

IV. Письменный контроль

4.1. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

4.2. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в

соответствии с последовательностью технологических операций. При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

В паспорте следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

4.3. Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

4.4. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

4.5. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств (далее - "провизор-технолог"). Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства провизором-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

4.6. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ.

V. Опросный контроль

5.1. Опросный контроль применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.

5.2. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

VI. Органолептический контроль

6.1. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

6.2. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

6.3. Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции).

VII. Физический контроль

7.1. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

7.1.1. Проверяются:

- каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);

- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных форм, но не менее 3% от количества лекарственных форм, изготовленных за день;

- каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);

- количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

7.2. Результаты физического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции).

7.3. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

VIII. Химический контроль

8.1. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

8.2. Качественному анализу подвергаются обязательно:

8.2.1. Вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на

отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

Ежеквартально вода очищенная должна направляться в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

8.2.2. Все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада.

8.2.3. Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.

8.2.4. Лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия) <1>.

<1> Серия - определенное количество однородного готового продукта (лекарственного средства), изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.

8.3. Качественному анализу подвергаются выборочно:

8.3.1. Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества.

Качественному анализу подвергаются выборочно на гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодейст-

вующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения.

8.4. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам (Приложения Б, В, Г к настоящей Инструкции).

8.5. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются обязательно:

8.5.1. Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины pH, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину pH, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами, в том числе методическими указаниями. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора от каждой серии.

8.5.2. Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).

8.5.3. Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.

8.5.4. Все лекарственные формы для новорожденных детей.

8.5.5. Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.

8.5.6. Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения.

8.5.7. Вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия).

8.5.8. Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.

8.5.9. Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада.

8.5.10. Концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия).

8.5.11. Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

8.6. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно:

8.6.1. Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

8.7. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции). В журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

IX. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов

К стерильным растворам аптечного изготовления относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных детей, отдельные растворы для наружного применения (см. п. 8.5.2).

9.1. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, "Ме-

тодических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках", утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, действующих нормативных документов.

9.2. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Д к настоящей Инструкции).

9.3. Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологий и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.

9.4. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

9.5. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи и действующих нормативных документов.

9.6. Не должно производиться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих лекарственные вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях.

9.7. Полный химический контроль стерильных растворов должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции (глава VIII, пп. 8.5.1 - 8.5.4; 8.5.8).

9.8. Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции (Приложение З к настоящей Инструкции). Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество укупорки (ме-

таллический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки).

9.9. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

9.10. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Регистрация параметров стерилизации производится в журнале по прилагаемой форме (Приложение Е к настоящей Инструкции).

9.11. Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи.

9.12. Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико-химические свойства входящих в них веществ и не более установленной продолжительности хранения.

По истечении продолжительности хранения растворы подлежат изъятию.

Повторная стерилизация растворов не допускается.

9.13. При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует требованиям действующих нормативных документов по показателям: внешний вид, прозрачность, цветность, величина pH, подлинность, количественное содержание входящих веществ, а также по наличию видимых механических включений, недопустимым отклонениям от номинального объема раствора, нарушению фиксированности укупорки, нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

X. Контроль при отпуске

10.1. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.

При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;

- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;

- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;

- копий рецептов прописям рецептов;

- оформления лекарственных средств действующим требованиям.

10.2. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготовляемых в аптеках для лечебных организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм"; на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных учреждений, - надпись "Детское".

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках для лечебных организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.3. Гомеопатические лекарственные средства оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

10.4. Лицу, отпустившему лекарственное средство, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ ИНЪЕКЦИОННЫХ И ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ И ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ, НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ от 16.07.1997

1. Порядок проведения контроля в аптеках

Настоящая Инструкция устанавливает порядок визуального контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на отсутствие механических включений.

Под механическими включениями подразумеваются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, вновь просматривают, укупоривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные асептически, просматривают один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Вторичному контролю подлежат также 100% бутылок и флаконов с растворами, прошедших стадию стерилизации перед их оформлением и упаковкой.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором-технологом с соблюдением условий и техники контроля.

2. Условия контроля

Для просмотра бутылок или флаконов должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается "Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений" (УК-2) или др. Допускается применение черно-белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

Контроль растворов осуществляется путем просмотра невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в 60 Ватт

или лампой дневного света 20 Ватт. Для окрашенных растворов соответственно в 100 и 30 Ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть 25 - 30 см, а угол оптической оси просмотра к направлению света около 90 град. Линия зрения должна быть направлена книзу при вертикальном положении головы.

Провизор-технолог должен иметь остроту зрения, равную единице, которая при необходимости корректируется очками.

Поверхность просматриваемых бутылок и флаконов должна быть снаружи чистой и сухой.

3. Техника контроля

В зависимости от объема бутылки или флакона просматривают одновременно от одной до пяти штук. Бутылки или флаконы берут в одну или обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение "вверх донышками" и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания переворачивают в первоначальное положение "вниз донышками" и также просматривают на черном и белом фонах.

Забракованные по наличию механических включений бутылки (флаконы) выбирают и укладывают отдельно в специальную тару.

ПИСЬМО
от 24 июня 2008 г. N 4406-РХ

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".

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".

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.

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.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ НЕОБХОДИМЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ

Утверждены Директором Федерального фонда обязательного медицинского страхования 30 декабря 2004 г. N 4742/40

1. Общие положения

Настоящие Методические рекомендации по обеспечению необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан при обязательном медицинском страховании (далее - Методические рекомендации) разработаны во исполнение Федерального закона от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 22.08.2004 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 органи-

зации местного самоуправления в Российской Федерации"; Федерального закона от 20.12.2004 N 165-ФЗ "О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2005 год"; Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2004 N 864 "О порядке финансирования расходов по предоставлению гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и установлении платы за предоставление государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг лицам, подвергшимся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, а также вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне, и приравненным к ним категориям граждан"; Приказов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.11.2004 N 195 "О порядке ведения федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи", от 22.11.2004 N 255 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг", от 22.11.2004 N 257 "О внесении дополнений в Приказ Минздрава России от 23.08.1999 N 328 "О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке отпуска аптечными учреждениями (организациями)", от 02.12.2004 N 296 "Об утверждении перечня лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями, внесенными Приказом Минздравсоцразвития России от 24.12.2004 N 321 и зарегистрированными Минюстом России от 20.12.2004 N 6235); Типовых правил обязательного медицинского страховании граждан от 03.10.2003 N 3856/30-3/и (с дополнениями и изменениями, утвержденными Федеральным фондом обязательного медицинского страхования от 24.11.2004 N 74 по согласованию с Федеральной службой страхового надзора и зарегистрированными в Минюсте России от 06.12.2004 N 6167).

Методические рекомендации регулируют отношения при оказании гражданам государственной социальной помощи в виде дополнительной бесплатной медицинской помощи, в том числе предусматривающей обеспечение необходимыми

лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера) при обязательном медицинском страховании.

Отдельные категории граждан имеют право в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (далее - Закон) на дополнительную бесплатную медицинскую помощь, предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи (далее - обеспечение необходимыми лекарственными средствами) в соответствии с Перечнем лекарственных средств (далее - Перечень ЛС), утвержденным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.12.2004 N 296 (зарегистрирован в Минюсте России 02.12.2004 N 6169) и стандартами медицинской помощи, утвержденными в установленном порядке.

Финансирование расходов, связанных с оказанием гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включающего дополнительную бесплатную медицинскую помощь, в том числе предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами, осуществляется за счет средств, предусмотренных на эти цели в бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Организацию дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера) граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг в соответствии с Законом, обеспечивают: Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, медицинские учреждения, фармацевтические организации.

В Методических рекомендациях принята следующая терминология:

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС) - самостоятельное государственное некоммерческое финансово-кредитное учрежде-

ние, реализующее государственную политику в области обязательного медицинского страхования граждан как составной части государственного социального страхования.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС) - самостоятельное государственное некоммерческое финансово-кредитное учреждение, реализующее на территории субъекта Российской Федерации государственную политику в области обязательного медицинского страхования.

Страховые медицинские организации (СМО), осуществляющие обязательное медицинское страхование, - юридические лица, являющиеся самостоятельными хозяйствующими субъектами с любыми предусмотренными законодательством Российской Федерации формами собственности, обладающие необходимым для осуществления медицинского страхования уставным капиталом, предусмотренным Законом Российской Федерации от 27.11.92 N 4015-1 "Об организации страхового дела в Российской Федерации".

Страховые медицинские организации осуществляют свою деятельность на основании лицензий, получаемых в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Медицинские учреждения - юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность на основании государственной лицензии, врачи (фельдшера) которых имеют право на выписку гражданам в соответствии с Законом рецептов по медицинским показаниям на получение лекарственных средств при амбулаторном лечении в соответствии со стандартами медицинской помощи (далее - медицинские учреждения).

Лекарственные средства, входящие в Перечень ЛС, выписываются на рецептурном бланке по форме N 148-1/у-04(л), утвержденном Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 N 257 (далее - рецептурный бланк).

Фармацевтическая организация - организация оптовой торговли лекарственными средствами (далее - фармацевтическая организация (ФО)), обеспечивающая поставку в аптечные учреждения, с которыми с ней заключен договор, лекарственных средств, предусмотренных Перечнем ЛС.

Фармацевтическая организация устанавливает отношения с другими фармацевтическими организациями субъекта Российской Федерации, осуществляющими обеспечение необходимыми лекарственными средствами граждан, и с производителями лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом по поставке лекарственных средств, входящих в Перечень ЛС, по установленным ценам, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Аптечное учреждение - пункт отпуска гражданину лекарственных средств (далее - аптечное учреждение).

2. Взаимоотношения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориального фонда обязательного медицинского страхования

Перечисление средств на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами производится со счета Министерства финансов Российской Федерации, открытого в установленном порядке в Федеральном казначействе, централизованно платежными поручениями на отдельный счет Федерального фонда обязательного медицинского страхования, открытый в установленном порядке в учреждении Центрального банка Российской Федерации на балансовом счете по учету средств ФОМС. Указанные средства перечисляются ежемесячно в пределах лимитов бюджетных обязательств в размере, не превышающем предельных объемов финансирования расходов, предусмотренных Министерством финансов Российской Федерации на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования перечисляет средства в виде субвенций территориальным фондам обязательного медицинского страхования платежными поручениями на отдельные счета территориальных фондов обязательного медицинского страхования, открытые им в учреждениях Центрального банка Российской Федерации на балансовом счете по учету средств территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования представляют в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования бюджетную заявку на финансирование расходов на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами в порядке, установленном Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

В целях компенсации недостатка средств на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами, выделенных в виде субвенций, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования формирует и использует страховой резерв из средств, направленных на эти цели (далее - страховой резерв), в порядке, определяемом Федеральным фондом ОМС по согласованию с Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации.

Общий объем субвенций Федерального фонда обязательного медицинского страхования, предусмотренный в бюджете ФОМС на очередной финансовый год на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами, за исключением средств страхового резерва, распределяется по территориальным фондам обязательного медицинского страхования поквартально, исходя из численности граждан, проживающих в субъекте Российской Федерации и имеющих право на социальные услуги.

Средства страхового резерва, не израсходованные в течение года, подлежат возврату в федеральный бюджет.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования представляет в установленном порядке бухгалтерскую и статистическую отчетность о расходовании средств федерального бюджета, выделенных на финансирование предоставления социальных услуг.

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования представляют в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования бухгалтерскую и статистическую отчетность на основании отчетов страховых медицинских организаций.

Контроль за целевым использованием средств федерального бюджета, направляемых на финансирование предоставления социальных услуг, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В случае выявления нецелевого использования средств, предусмотренных на реализацию мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению необходимыми лекарственными средствами, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования приостанавливает перечисление средств территориальному фонду обязательного медицинского страхования и направляет уведомление о возврате средств на основании документов, подтверждающих факт их нецелевого использования.

Средства, израсходованные нецелевым образом, подлежат возврату в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования в месячный срок с даты поступления в территориальный фонд обязательного медицинского страхования уведомления о возврате средств.

3. Взаимоотношения территориального фонда обязательного медицинского страхования со страховыми медицинскими организациями

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования на основании Договора финансирования (далее - Договор), заключаемого территориальным фондом обязательного медицинского страхования со страховой медицинской ор-

ганизацией, осуществляет ежемесячное перечисление средств на обеспечение необходимыми лекарственными средствами граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, исходя из подушевых нормативов (в рублях, в расчете на 1 человека в месяц), утверждаемых Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по согласованию с Министерством финансов Российской Федерации.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования доводит до сведения страховых медицинских организаций подушевые нормативы в течение 10 дней со дня их утверждения.

Размеры подушевых нормативов могут пересматриваться.

Договор ТФОМС со страховой медицинской организацией заключается на основе Типового договора и регулирует взаимоотношения ТФОМС и СМО. Типовая форма Договора является приложением к Типовым правилам обязательного медицинского страхования, утвержденным Приказом ФОМС от 24.11.2004 N 74 и зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 06.12.2004, N 6167.

Отбор страховых медицинских организаций по обеспечению необходимыми лекарственными средствами производится в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования при заключении Договора со страховой медицинской организацией обязан провести экспертизу заключенных договоров с медицинскими учреждениями и заключенных договоров с фармацевтической организацией в полном объеме, обеспечивающих предоставление гражданам необходимых лекарственных средств в соответствии с Перечнем ЛС.

Договор территориального фонда обязательного медицинского страхования со страховой медицинской организацией предусматривает наличие у последней договоров с фармацевтической организацией и медицинскими учреждениями,

осуществляющими медицинскую помощь и выписку рецептов отдельным категориям граждан.

Страховые организации вправе заключать договоры с фармацевтическими организациями и производить оплату лекарственных средств при условии, что это предусмотрено правилами страхования, на основании которых они осуществляют деятельность по обязательному и (или) добровольному медицинскому страхованию. В иных случаях отсутствуют правовые основания для заключения страховой организацией договоров с фармацевтическими организациями и оплаты лекарственных средств.

Страховые медицинские организации должны обладать технологией учета страховых случаев, связанных с лекарственным обеспечением, автоматизированной системой персонифицированного учета отпущенных лекарственных средств отдельным категориям граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи и контроля расходования средств в накопительном режиме.

Средства на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами используются страховыми медицинскими организациями на финансирование расходов по обеспечению граждан необходимыми лекарственными средствами в соответствии с Перечнем ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи.

Оплата стоимости лекарственных средств производится страховыми медицинскими организациями после их отпуска гражданам по ценам, не превышающим цен, зарегистрированных в установленном порядке, с учетом предельной торговой надбавки к ценам на лекарственные средства организаций оптовой торговли лекарственными средствами (фармацевтических организаций).

Средства на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами направляются на оплату стоимости лекарственных средств, включающей расходы на оплату фармацевтическим организациям и аптечным учреждениям торговой

надбавки к ценам на лекарственные средства и расходы на обеспечение организационной деятельности страховых медицинских организаций (расходы на ведение дела), определяемые Федеральным фондом обязательного медицинского страхования по согласованию с Министерством финансов Российской Федерации в размере до 3% от общего объема средств, направленных на эти цели.

Средства, полученные от территориального фонда обязательного медицинского страхования, страховая медицинская организация направляет по договору, заключенному с фармацевтической организацией, на оплату лекарственных средств, фактически полученных гражданами бесплатно в аптечных учреждениях.

Страховая медицинская организация из полученных от территориального фонда обязательного медицинского страхования финансовых средств формирует запасной резерв на финансирование дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами.

Средства федерального бюджета, выделяемые на обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами, не израсходованные за отчетный период (квартал), засчитываются территориальными фондами обязательного медицинского страхования при последующем финансировании страховых медицинских организаций и считаются авансовым платежом на указанные цели за следующий отчетный период в рамках одного финансового года.

В случае отсутствия в субъекте Российской Федерации страховой медицинской организации, осуществляющей деятельность по обеспечению граждан необходимыми лекарственными средствами, территориальный фонд обязательного медицинского страхования осуществляет перечисление средств на счета фармацевтических организаций в субъекте Российской Федерации в порядке, установленном Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

Страховые медицинские организации представляют в территориальные фонды обязательного медицинского страхования отчетность по формам, утверждае-

мым Министерством финансов Российской Федерации, по представлению Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Контроль за целевым использованием средств страховыми медицинскими организациями осуществляется в установленном порядке уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Страховая медицинская организация в случае прекращения, в том числе досрочного, Договора в течение 10 дней возвращает территориальному фонду обязательного медицинского страхования оставшиеся средства.

В случае пролонгирования Договора либо заключения этими же сторонами нового Договора средства, оставшиеся у страховой медицинской организации, расходуются на указанные цели.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования имеет право в одностороннем порядке досрочно расторгнуть Договор при невыполнении страховой медицинской организацией его условий, проинформировав об этом страховую медицинскую организацию за 45 дней.

Страховые медицинские организации ведут раздельный бухгалтерский учет финансовых средств по обеспечению необходимыми лекарственными средствами и средств по территориальной программе обязательного медицинского страхования.

4. Взаимоотношения медицинских учреждений и страховых медицинских организаций

Отношения между медицинским учреждением и страховой медицинской организацией регулируются Договором на предоставление медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования с обеспечением необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан (далее - Договор МП).

В соответствии с условиями Договора МП (приложение 1) медицинское учреждение оказывает медицинскую помощь в соответствии со стандартами медицинской помощи, назначает необходимое лекарственное средство согласно Пе-

речню ЛС, выписывает рецепты на лекарственные средства гражданам, имеющим право на получение необходимых лекарственных средств бесплатно при амбулаторном лечении.

Страховая медицинская организация передает в медицинское учреждение сведения о гражданах, имеющих право на получение социальных услуг, содержащиеся в федеральном регистре.

Страховая медицинская организация контролирует соответствие лечения стандартам медицинской помощи, номенклатуры лекарственных средств Перечню ЛС, а также осуществляет контроль за обеспечением необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан.

Медицинское учреждение осуществляет свою деятельность в соответствии с требованиями, устанавливаемыми нормативными документами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

5. Права и обязанности граждан, имеющих право на получение необходимых лекарственных средств при амбулаторном лечении

Гражданин, имеющий право на получение необходимых лекарственных средств в соответствии с Законом, при обращении в медицинское учреждение за получением рецепта предъявляет:

- документ, удостоверяющий личность;

- документ, подтверждающий право на получение набора социальных услуг (удостоверение участника Великой Отечественной войны, справку медико-социальной экспертизы для инвалидов и т.д.);

- страховой медицинский полис обязательного медицинского страхования (при наличии данного документа у гражданина).

Медицинское учреждение производит выписку рецептов лекарственных средств гражданам, имеющим право на получение необходимых лекарственных средств бесплатно, на рецептурных бланках установленного образца в рамках Перечня ЛС.

За получением по рецепту врача (фельдшера) лекарственных средств, предусмотренных Перечнем ЛС, гражданин обращается в аптечное учреждение.

Гражданин не имеет права по данному рецепту получить лекарственные средства, не предусмотренные Перечнем ЛС; по рецепту, оформленному с нарушением; по рецепту с истекшим сроком действия; по рецепту неустановленного образца; по рецепту врача медицинского учреждения, не включенного в Перечень медицинских учреждений, по рецептам врачей которых отпускаются лекарственные средства гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи; а также обратившись в аптечное учреждение, не имеющее право выдавать лекарственные средства бесплатно.

В случае временного отсутствия лекарственных средств, необходимых гражданину, аптечное учреждение:

- незамедлительно сообщает об этом гражданину и в фармацевтическую организацию, которая, в свою очередь, сообщает о данном факте в страховую медицинскую организацию;

- организовывает в течение 10 рабочих дней с даты обращения гражданина его отсроченное обслуживание или осуществляет отпуск аналогичного лекарственного средства, предусмотренного Перечнем ЛС, взамен выписанного или иного лекарственного средства по вновь выписанному рецепту.

При необоснованном отказе в выписке рецепта, отказе в выдаче аптечным учреждением лекарственного средства гражданину, имеющему право в соответствии с Законом на получение необходимых лекарственных средств бесплатно, он вправе обратиться с жалобой на действия, нарушающие его права, в страховую медицинскую организацию либо непосредственно в суд.

6. Взаимоотношения фармацевтической организации и страховой медицинской организации

Взаимоотношения между фармацевтической организацией и страховой медицинской организацией строятся на основе договора на обеспечение необходимыми

лекарственными средствами отдельных категорий граждан при обязательном медицинском страховании (далее - Договор ЛО) (приложение 2).

В соответствии с условиями Договора ЛО фармацевтическая организация обеспечивает отпуск гражданам необходимых лекарственных средств бесплатно при предъявлении рецепта, оформленного в соответствии с установленными требованиями, а страховая медицинская организация обязуется возместить расходы фармацевтической организации в размере стоимости отпущенных лекарственных средств.

Предельная цена лекарственных средств, включенных в Перечень ЛС, определяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Доставку в аптечные учреждения лекарственных средств соответствующего качества и срока годности, входящих в Перечень ЛС, обеспечивает фармацевтическая организация.

В соответствии с условиями договора с фармацевтической организацией аптечное учреждение обеспечивает отпуск гражданам лекарственных средств бесплатно при предъявлении рецепта, а страховая медицинская организация возмещает фармацевтической организации расходы на основании выставленных счетов с приложениями и соответствующей им персонифицированной базы электронных копий рецептов, по которым были отпущены лекарственные средства, и подтверждения медицинским учреждением факта выписки рецептов.

Страховая медицинская организация не возмещает фармацевтическим организациям оплату расходов по предоставлению лекарственных средств:

- лицам, не включенным в федеральный регистр лиц, имеющих право на государственную социальную помощь;

- не входящих в Перечень ЛС;

- по рецептам, оформленным с нарушением установленного порядка;

- по рецептам с истекшим сроком действия или имеющим дату выписки, которая предшествует дате начала действия договора, заключенного между страховой медицинской и фармацевтической организациями;

- по рецепту неустановленного образца.

Фармацевтическая организация ведет учет средств, израсходованных на предоставление гражданам бесплатно лекарственных средств, а также учет отпущенных лекарственных средств и представляет страховой медицинской организации отчет по форме, утверждаемой Министерством финансов Российской Федерации и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

Фармацевтическая организация обеспечивает контроль деятельности аптечных учреждений по обоснованности отпуска лекарственных средств и отсроченного обеспечения лекарственными средствами в случае их отсутствия на момент обращения граждан.

Страховая медицинская организация имеет право проводить проверку фармацевтической организации по достоверности предоставляемых отчетных данных, утвержденных в установленном порядке.

Контроль выполнения обязательств фармацевтической организацией по обеспечению необходимыми лекарственными средствами, отпущенными по рецептам, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и территориальным фондом обязательного медицинского страхования в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. Организация информационного взаимодействия в системе лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан

Участниками информационного обмена в системе лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан являются:

- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования;

- Пенсионный фонд Российской Федерации и его отделения в субъектах Российской Федерации;

- территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

- территориальные органы управления здравоохранением;

- страховые медицинские организации;

- медицинские учреждения;

- фармацевтические организации;

- пункты отпуска лекарственных средств (аптечная организация).

В системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан сегменты федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, формируют и актуализируют территориальные отделения Пенсионного фонда Российской Федерации и передают их в территориальные фонды обязательного медицинского страхования.

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования на основе сегмента федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, формируют регистры граждан, имеющих право на дополнительную бесплатную медицинскую помощь, предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами, и передают его в страховые медицинские организации.

Страховые медицинские организации передают полученные регистры граждан в медицинские учреждения.

Список врачей (фельдшеров), имеющих право на выписку рецептов и Перечень медицинских учреждений, по рецептам врачей которых отпускаются необходимые лекарственные средства гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи (Перечень медицинских учреждений), формируют территориальные органы управления здравоохранением и передают его территориальному фонду обязательного медицинского страхования.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования передает Перечень медицинских учреждений и Список врачей в фармацевтические организации.

Медицинские учреждения формируют персонифицированные реестры выписанных лекарственных средств (рецептов) и передают их в страховые медицинские организации.

Фармацевтические организации на основе полученных от аптечных учреждений реестров отпущенных лекарственных средств ведут автоматизированный персонифицированный учет отпущенных лекарственных средств гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи, формируют счета и реестры отпущенных лекарственных средств и передают их в страховые медицинские организации.

Приложение 1

ИНСТРУКЦИЯ О СИСТЕМЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ НАРКОТИЧЕСКИХ, ПСИХОТРОПНЫХ, СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждена10 июня 1997 года

1. Настоящая Инструкция вводится с целью дальнейшего совершенствования требований к порядку обращения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств на фармацевтическом рынке страны, конкретизации и дополнения действующих нормативных актов Минздрава России.

Инструкция подлежит неукоснительному исполнению всеми организациями (предприятиями), ответственными за регистрацию, ввоз, производство, контроль качества, хранение и реализацию наркотических и психотропных лекарственных

средств, сильнодействующих и ядовитых веществ, перечисленных в Списках, издаваемых Постоянным комитетом по контролю наркотиков при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 27 апреля 1993 г. N 2).

2. Списки наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств составляются и систематически уточняются Постоянным комитетом по контролю наркотиков при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России) на основании требований международных конвенций по этим вопросам, участником которых является Российская Федерация, решений Комиссии ООН о наркотических средствах и Международного комитета по контролю наркотиков ООН.

Решение о регистрации наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств как отечественного, так и зарубежного производства, принимается Минздравом России в установленном порядке при наличии соответствующих заключений Постоянного комитета по контролю наркотиков при Минздраве России, Фармакологического и Фармакопейного комитетов Минздрава России.

3. Все нормативные документы на наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства отечественного и зарубежного производства при их регистрации (пересмотре или перерегистрации) подлежат обязательной фармацевтической экспертизе в Государственном научно - исследовательском институте по стандартизации и контролю лекарственных средств Минздрава России (далее - ГНИИСКЛС).

4. Фармацевтическая экспертиза нормативных документов на наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства проводится ГНИИСКЛС на договорной основе в течение 3 месяцев со дня поступления нормативного документа, образцов наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в количестве, необходимом для 3 пол-

ных анализов (с учетом микробиологических испытаний), и стандартных образцов.

5. Заключение ГНИИСКЛС по результатам фармацевтической экспертизы и апробации нормативных документов на лекарственные средства и вещества, перечисленные в п. 4, направляется в Инспекцию государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России (далее - Инспекция), Постоянный комитет по контролю наркотиков при Минздраве России, Фармакологический и Фармакопейный комитеты Минздрава России.

6. Наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства отечественного и зарубежного производства подлежат обязательному посерийному контролю при сертификации в строгом соответствии с действующими нормативными актами Минздрава России, регламентирующими общий порядок государственного контроля лекарственных средств, поступающих на фармацевтический рынок Российской Федерации.

В соответствии с действующим в Российской Федерации порядком государственного контроля качества лекарственных средств контроль наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств осуществляется также на режимах предварительного, последующего, арбитражного контроля и сертификации.

7. Государственному контролю подлежат все ввозимые на территорию Российской Федерации зарегистрированные и незарегистрированные наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые лекарственные вещества (субстанции). Контроль их осуществляется при наличии разрешения Минздрава России на ввоз. В 10-дневный срок после поступления наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых субстанций в Россию образцы вместе с сертификатом качества фирмы направляются на контроль в ГНИИСКЛС. В сертификате качества наряду с аналитическими показателями должна быть указана дата выпуска субстанции.

8. Разрешение на использование перечисленных в п. 7 субстанций в производстве отечественных лекарственных форм выдается Инспекцией при наличии сертификата качества фирмы - производителя (поставщика) и заключения ГНИИСКЛС об их качестве.

9. Учет, хранение и утилизация образцов наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств проводится в строгом соответствии с действующими нормативными актами. Уничтожение наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в случае изменения их качественных показателей или истечения срока годности проводится в установленном порядке и с участием представителей местных органов Министерства внутренних дел Российской Федерации и санэпиднадзора.

10. Организации (предприятия), деятельность которых связана с наркотическими, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми лекарственными средствами, должны иметь лицензию на право деятельности, связанной с перечисленными лекарственными средствами, и подлежат обязательной регистрации в установленном порядке как объекты разрешительной системы Министерства внутренних дел Российской Федерации.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
от 3 июля 2008 г. N 676-О-П
ПО ЖАЛОБЕ ГРАЖДАНИНА РАДЗИЕВСКОГО БОРИСА ВЛАДИМИРОВИЧА
НА НАРУШЕНИЕ ЕГО КОНСТИТУЦИОННЫХ ПРАВ ПОЛОЖЕНИЯМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ"

Конституционный Суд Российской Федерации в составе Председателя В.Д. Зорькина, судей Н.С. Бондаря, Г.А. Гаджиева, Ю.М. Данилова, Л.М. Жарковой,

Г.А. Жилина, С.М. Казанцева, М.И. Клеандрова, А.Л. Кононова, Л.О. Красавчиковой, С.П. Маврина, Ю.Д. Рудкина, Н.В. Селезнева, А.Я. Сливы, В.Г. Стрекозова, О.С. Хохряковой, В.Г. Ярославцева,

заслушав в пленарном заседании заключение судьи С.М. Казанцева, проводившего на основании статьи 41 Федерального конституционного закона "О Конституционном Суде Российской Федерации" предварительное изучение жалобы гражданина Б.В. Радзиевского,

установил:

1. В своей жалобе в Конституционный Суд Российской Федерации гражданин Б.В. Радзиевский оспаривает конституционность положений Федерального закона от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", устанавливающих порядок государственной регистрации лекарственных средств.

Как следует из жалобы и приложенных к ней материалов, заявитель с 1985 года болен редким хроническим заболеванием - герпетиформным дерматитом Дюринга, для лечения которого он получал бесплатно по рецепту врача лекарственный препарат "ДДС". В настоящее время производство этого препарата в Российской Федерации прекращено, а закупка зарубежных аналогов не осуществляется и приобрести их можно лишь в случае ввоза из-за рубежа в индивидуальном порядке. В ответ на запросы в адрес Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, неоднократно направлявшиеся депутатами Государственной Думы, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в письмах от 18 июня 2006 года и от 25 мая 2007 года разъяснил, что лекарственный препарат "ДДС" на территории Российской Федерации не производится, в Государственном реестре лекарственных средств не зарегистрирован и потому на территорию Российской Федерации ввозиться не может. Департамент фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в письме от 3 мая 2007 года

также разъяснил, что закупка лекарственного средства зарубежного производства за счет средств федерального бюджета может быть осуществлена только после его государственной регистрации на территории Российской Федерации и включения в Государственный реестр лекарственных средств, причем организация - разработчик лекарственного средства самостоятельно принимает решение о подаче/неподаче заявления о государственной регистрации лекарственного средства в том или ином государстве.

По мнению заявителя, оспариваемые законоположения противоречат статье 41 Конституции Российской Федерации, поскольку ставят снабжение лекарственными средствами граждан Российской Федерации в зависимость от воли организации - разработчика лекарственного средства и не предусматривают возможность регистрации, закупки и реализации лекарственных средств по инициативе государства.

2. Согласно статье 41 (часть 1) Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Тем самым предполагается, что государство обязано принимать все необходимые меры к тому, чтобы гарантировать гражданам осуществление данного конституционного права в полном объеме, включая возможность пользоваться необходимыми лекарственными средствами независимо от того, где они производятся - в Российской Федерации или за ее пределами, что, в свою очередь, предполагает установление приоритета государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Федеральный закон "О лекарственных средствах", регулирующий отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств (статья 1), предусматривает государственную регистрацию лекарственных средств, производимых,

используемых и продаваемых на территории Российской Федерации, как неотъемлемый элемент системы государственного контроля за качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств, направленного также на ограничение их незаконного оборота и подделки. Исходя из этих целей требование обязательной государственной регистрации лекарственных средств само по себе не может рассматриваться как препятствие в реализации гражданином конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Положения названного Федерального закона, регулирующие правоотношения в сфере разработки и регистрации лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, также не могут рассматриваться как ущемляющие конституционные права граждан. Наделение же правом подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства лишь того лица, которое является разработчиком лекарственного средства либо действует по его поручению (с чем не согласен заявитель), обусловлено тем, что только разработчик может представить компетентному регистрирующему органу документы и иные данные, необходимые для подтверждения качества и безопасности лекарственного средства, такие как сертификат качества лекарственного средства, данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи, результаты доклинических, фармакологических и токсикологических, а также клинических исследований, образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества, предложения по цене лекарственного средства, документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации. Такие сведения не находятся в свободном доступе и могут являться коммерческой тайной организации - разработчика лекарственного средства.

Вместе с тем установленное Федеральным законом "О лекарственных средствах" правовое регулирование оборота лекарственных средств на территории Рос-

сийской Федерации, будучи рассчитанным на удовлетворение массовой потребности в лекарственных средствах, не содержит механизма приобретения и правомерного использования лицами, страдающими редкими заболеваниями, необходимых для их лечения препаратов, которые не производятся в Российской Федерации и не прошли государственную регистрацию, о чем свидетельствует, в частности, дело заявителя. Однако не оспариваемый им порядок регистрации лекарственных средств, а ситуация, обусловленная отсутствием в Российской Федерации таких препаратов, при которой данная категория граждан оказалась в худшем по сравнению с большинством населения положении в отношении обеспечения доступности лекарственных средств, затрагивает права этих граждан и не может быть признана терпимой в Российской Федерации как демократическом правовом социальном государстве.

Исходя из конституционных принципов справедливости и равенства органам законодательной и исполнительной власти Российской Федерации надлежит исправить сложившуюся ситуацию, с тем чтобы гарантировать правомерный доступ граждан, страдающих редкими заболеваниями, к соответствующим лекарственным средствам, установив специальный нормативный и организационно-правовой механизм ввоза таких препаратов на территорию Российской Федерации и правил их оборотоспособности.

Разрешение такого рода вопросов, равно как и фактически поставленного заявителем вопроса о совершенствовании существующей системы государственной регистрации и продажи лекарственных средств, не входит в компетенцию Конституционного Суда Российской Федерации, как она определена в статье 125 Конституции Российской Федерации и статье 3 Федерального конституционного закона "О Конституционном Суде Российской Федерации", а потому данная жалоба не может быть принята Конституционным Судом Российской Федерации к рассмотрению.

Исходя из изложенного и руководствуясь пунктом 1 части первой статьи 43 и частью первой статьи 79 Федерального конституционного закона "О Конституционном Суде Российской Федерации", Конституционный Суд Российской Федерации

определил:

1. Отказать в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Радзиевского Бориса Владимировича, поскольку разрешение поставленного им вопроса Конституционному Суду Российской Федерации неподведомственно.

2. Определение Конституционного Суда Российской Федерации по данной жалобе окончательно и обжалованию не подлежит.

3. Настоящее Определение подлежит опубликованию в "Собрании законодательства Российской Федерации" и "Вестнике Конституционного Суда Российской Федерации".

ПИСЬМО от 19 декабря 2006 г. N 6768-ВС

В связи с запросами органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации по вопросам отнесения деятельности аптек по серийному изготовлению лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения к деятельности по производству лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" аптечное учреждение осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств. К аптечным учреждениям относятся, в том числе, аптеки учреждений здравоохранения.

В целях реализации указанного Закона разработан Отраслевой стандарт "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденный Приказом Минздрава России от 04.03.2003 N

80 (регистрация в Минюсте России 17.03.2003 N 4272). Данный ОСТ дает право аптекам, имеющим производственные отделы, осуществлять изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения. Однако действие ОСТ не распространяется на деятельность аптек лечебно-профилактических учреждений и межбольничных аптек.

Лекарственные средства могут изготавливаться в асептических условиях (стерильные лекарственные средства) или в обычных условиях. К стерильным лекарственным средствам следует относить растворы для инъекций и инфузий, растворы для новорожденных, глазные капли, офтальмологические растворы для орошения и примочки. Стерильные лекарственные средства могут изготавливаться для неотложного и целевого использования в операционных и реанимационных, родильных отделениях, офтальмологических клиниках и других учреждениях здравоохранения.

Изготовление лекарственных средств по рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений осуществляется в рамках фармацевтической деятельности по правилам изготовления лекарственных средств, утверждаемым федеральным органом, в компетенцию которого входят осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

При этом в утвержденной Минздравсоцразвития России 12.07.2004 Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении производственная функция аптечного учреждения определена как "изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и прописям ex tempore в аптеке медицинских учреждений (организаций)" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.01.05), "изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям учреждений (организаций) здравоохранения и изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.04.02), "фасовка изготовленных

лекарственных препаратов и растительного сырья" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.04.03).

В настоящее время требования к изготовлению, контролю качества, оформлению лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, нормативно закреплены в действующих правовых актах:

Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (Приказ Минздрава России от 21.10.97 N 308, письмом Минюста России от 26.11.97 N 07-02-2111-07 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках (Приказ Минздрава России от 16.07.97 N 214, письмом Минюста России от 29.01.98 N 07-02-2310-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках (Приказ Минздрава России от 16.10.97 N 305, письмом Минюста России от 03.12.97 N 07-02-2113-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по санитарному режиму в аптечных организациях (аптеках) (Приказ Минздрава России от 21.10.97 N 309, письмом Минюста России от 17.12.97 N 07-02-2112-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Нормы естественной убыли при изготовлении лекарственных средств по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения (Приказ Минздрава России от 20.07.2001 N 284, зарегистрирован Минюстом России 26.10.2001 N 2997),

а также:

Методические указания Минздрава России по обработке посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеке от 12.12.99 N 99/144;

Методические указания Минздрава России по правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности от 24.07.97.

Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом, в компетенцию которого входят осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Отраслевой стандарт "Правила организации производства и контроля лекарственных средств (GMP)" утвержден Минздравом России 25.02.98 и введен в действие совместным Приказом Минздрава России и Минэкономики России от 03.12.99 N 432/512. Кроме того, с 1 января 2005 года введен в действие Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", утвержденный Постановлением Госстандарта России 13.03.2004.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством и нормативными правовыми актами процесс изготовления в аптеках лекарственных средств ex tempore (по мере необходимости), строго по заявкам, прописям конкретных отделений или кабинетов лечебно-профилактических учреждений для конкретных больных (с указанием Ф.И.О.) не является серийным производством готовых лекарственных средств.

Несоблюдение и нарушение аптечными учреждениями правил изготовления и требований к контролю качества лекарственных средств в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности" является грубым нарушением лицензионных требований и условий. Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях за грубые нарушения лицен-

зионных требований и условий предусматривается административное взыскание в виде наложения штрафа или приостановления действия лицензии.

В настоящее время Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации разрабатываются проект изменений в Федеральный закон от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", касающихся вопросов изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях, в том числе по требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также правила изготовления и требования к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках.

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 и аптечных учреждений (организаций), осуществляющих изготовление лекарственных средств.

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

I. Общие положения

1.1. Назначение лекарственных средств при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении в лечебно-профилактическом учреждении (медицинской организации) независимо от организационно-правовой формы производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного, в том числе частнопрактикующим, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, выданную в установленном порядке (далее - лечащий врач).

При оказании скорой и неотложной медицинской помощи лекарственные средства назначаются врачом выездной бригады скорой медицинской помощи или врачом отделения неотложной помощи (помощи на дому) амбулаторно-поликлинического учреждения.

1.2. В ряде случаев лекарственные средства могут быть назначены специалистом со средним медицинским образованием (зубным врачом, фельдшером, акушеркой) в соответствии со статьей 54 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607) и в порядке, определенном настоящей Инструкцией.

1.3. В случаях типичного течения болезни назначение лекарственных средств осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемым Правительством Российской Федерации, и перечнем лекарственных средств, отпускаемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утверждаемым Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

1.4. На основании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств органы управления здравоохранением субъекта Российской Федерации по согласованию с территориальным фондом обязательного медицинского страхования могут формировать соответствующие территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для обеспечения лечебно-профилактических учреждений различного уровня и профиля.

Для обеспечения граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации могут формировать территориальные перечни лекарственных средств.

1.5. Разовые, суточные и курсовые дозы при назначении лекарственных средств определяются лечащим врачом исходя из возраста больного, тяжести и характера заболевания согласно стандартам медицинской помощи.

1.6. Назначение лекарственных средств (наименование препаратов, разовая доза, способ и кратность приема или введения, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения лекарственных средств) фиксируется в медицинских документах больного (истории болезни, амбулаторной карте, листе записи консультационного осмотра и пр.).

II. Назначение лекарственных средств при оказании стационарной помощи

2.1. Во время нахождения больного на стационарном лечении:

2.1.1. Назначение лекарственных средств, в том числе рекомендованных врачами-консультантами, производится единолично лечащим врачом, за исключением случаев, указанных в подпунктах а) - в) пункта 2.1.2 настоящей Инструкции.

2.1.2. Согласование с заведующим отделением, а в экстренных случаях - с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения, а также с клиническим фармакологом необходимо в случаях:

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических гормонов;

в) необходимости назначения лекарственных средств, не входящих в территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при непереносимости лекарственных средств, входящих в территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Назначение лекарственных средств в случаях, указанных в подпунктах а) - в) настоящего пункта фиксируется в медицинских документах больного и заверяется

подписью лечащего врача (дежурного врача) и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

2.2. Послеоперационным больным, а также больным с болевым и иным шоком (кардиогенным, гемотрансфузионным и пр.), анурией и другими остро развившимися состояниями при оказании экстренной медицинской помощи назначение лекарственных средств в случаях, указанных в пункте 2.1.2 настоящей Инструкции, осуществляется лечащим врачом единолично.

Обоснованность назначения лекарственных средств в этих случаях подтверждается ответственным дежурным врачом или другим уполномоченным лицом в медицинских документах больного и заверяется подписью врача в срок не позднее 1 суток.

2.3. В лечебно-профилактических учреждениях, в которых работает один врач (участковая больница, родильный дом, расположенных в сельской местности и пр.), назначение лекарственных средств в случаях, указанных в пункте 2.1.2 настоящей Инструкции, осуществляется лечащим врачом единолично и фиксируется в медицинских документах больного.

При этом текущий и плановый контроль за обоснованностью и правильностью назначения лекарственных средств проводится в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.4. Назначение нижеперечисленных специальных лекарственных средств больному, находящемуся в неспециализированном стационаре (отделении), осуществляется лечащим врачом по согласованию с врачом-специалистом, о чем делается соответствующая запись в истории болезни:

- иммунодепрессантов - гематологом и/или онкологом (после пересадки костного мозга); трансплантологом (после пересадки органов и тканей); ревматологом и иными специалистами;

- иммуностимуляторов - иммунологом (больным СПИД или другими тяжелыми нарушениями иммунитета) или иными специалистами;

- противоопухолевых - гематологом и/или онкологом;

- противотуберкулезных - фтизиатром;

- противодиабетических (больным сахарным диабетом) и прочих лекарственных средств, влияющих на эндокринную систему, - эндокринологом, за исключением случаев:

а) одномоментного внутривенного или внутриартериального введения лекарственных средств, содержащих более 10 г глюкозы в пересчете на чистую глюкозу, когда назначение инсулина производится по согласованию с заведующим отделением, врачом отделения интенсивной терапии или реаниматологом, в экстренных случаях - ответственным дежурным;

б) назначения кортикостероидов больным с острой сосудистой/сердечно-сосудистой недостаточностью различного генеза, если доза вводимого препарата не превышает курсовую терапевтическую дозу.

Назначение кортикостероидов, входящих в традиционные схемы химиотерапевтического лечения онкологических/гематологических больных, больных, страдающих ревматологическими заболеваниями и т.п., осуществляется по согласованию с соответствующим врачом-специалистом.

2.5. Назначение стационарным больным лекарственных средств, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации и разрешенных к медицинскому применению, но не входящих в стандарты медицинской помощи и территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, производится только по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах больного и журнале врачебной комиссии.

2.6. В случаях стационарного обследования и лечения граждан на основании договора добровольного медицинского страхования и/или договора на оказание платных медицинских услуг им могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в стандарты медицинской помощи, а также в территориальный пере-

чень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, если это оговорено условиями договора.

2.7. Назначение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - наркотические средства и психотропные вещества списков II и III) при стационарном лечении производится в порядке, предусмотренном пунктами 2.1.2 - 2.3 настоящей Инструкции.

Инкурабельным онкологическим больным, находящимся в хосписе или доме (больнице) сестринского ухода, изменение дозы и/или назначение иного наименования наркотического средства может производиться медицинской сестрой, руководящей этим учреждением, по согласованию с врачом-онкологом. Все изменения фиксируются в медицинской документации больного и заверяются подписью врача-онколога в срок не позднее 5 дней с момента внесения изменений в фармакотерапию.

2.8. В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только участковая больница и/или родильный дом, не имеющие врача) по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации самостоятельно работающим фельдшеру или акушерке таких больничных учреждений предоставляется право назначения наркотических средств и психотропных веществ:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога, участкового врача-терапевта, врача общей практики (семейного врача);

- больным с выраженным кашлевым синдромом препаратов кодеина на срок не более 5 дней с последующей консультацией в случае необходимости у врача-специалиста;

- при оказании экстренной медицинской помощи находящимся в этих учреждениях больным (пациенткам родильных домов) в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах, осложнениях в родах и иных острых заболеваниях и состояниях.

Перечень таких больничных учреждений и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

III. Назначение лекарственных средств при оказании амбулаторно-поликлинической помощи

3.1. Лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан, в том числе в рамках оказания государственной социальной помощи, и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно или со скидкой, назначаются непосредственно лечащим врачом, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем лекарственных средств, отпускаемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденном в установленном порядке, и территориальными перечнями лекарственных средств.

3.2. При этом назначение лекарственных средств производится:

гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой - в соответствии с настоящей Инструкцией и разделом II Инструкции о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований-накладных (приложение N 13);

больным, указанным в пункте 2.4 настоящей Инструкции, - по рекомендации врача-специалиста или по согласованию с ним.

3.3. Право самостоятельно назначать лекарственные средства, за исключением случаев и препаратов, указанных в пунктах 2.1 и 2.4 настоящей Инструкции, имеют:

фельдшер и/или акушерка фельдшерско-акушерского пункта (далее - ФАП), ведущие самостоятельный прием больных, - в случаях типичного (неосложненного) течения заболевания;

фельдшер выездной фельдшерской бригады скорой медицинской помощи - в случаях острых заболеваний, отравлений, травм и других острых состояниях больного; а в случаях, указанных в подпунктах а) - б) пункта 2.1.2 настоящей Инструкции, - по согласованию с ответственным дежурным врачом станции (подстанции, отделения) скорой помощи;

акушерки родильных домов (отделений), не укомплектованных врачебным персоналом, - пациенткам этих учреждений по профилю деятельности, а также при острых заболеваниях и несчастных случаях с пациентками в период нахождения в стационаре с последующим направлением к врачу;

зубные врачи, ведущие самостоятельный амбулаторный прием пациентов, - по профилю деятельности.

3.4. Назначение лекарственных средств гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, производится по решению врачебной комиссии в случаях:

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов.

3.5. Назначение амбулаторным больным лекарственных средств, указанных в пункте 2.4 настоящей Инструкции, осуществляется врачами-специалистами или

лечащими врачами на основании рекомендаций врачей-специалистов, а при отсутствии последних - по решению врачебной комиссии.

Необходимость повторного направления больного на консультацию к врачу-специалисту определяется состоянием больного, характером течения и тяжестью заболевания.

3.6. В особых случаях (проживание в сельской местности, где имеется только ФАП и/или амбулатория, не имеющая врача) по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации право самостоятельного назначения лекарственных средств в соответствии с рекомендацией врача-специалиста гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, предоставляется самостоятельно ведущим прием фельдшеру или акушерке таких амбулаторно-поликлинических учреждений.

Перечень указанных учреждений и порядок назначения лекарственных средств гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, в случаях, указанных в пункте 2.4 и подпунктах а) - б) пункта 3.4 настоящей Инструкции, определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

В отдельных случаях, по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации и в порядке, определяемом им, право назначения отдельным категориям граждан лекарственных средств в соответствии с настоящей Инструкцией предоставляется самостоятельно ведущему прием зубному врачу.

3.7. Назначение наркотических средств и психотропных веществ списков II и III производится:

3.7.1. при амбулаторном лечении - лечащим врачом по решению врачебной комиссии:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога (при его отсутствии - на основании одного решения врачебной комиссии);

- больным с выраженным болевым синдромом неопухолевого генеза;

- больным с выраженным кашлевым синдромом (препараты кодеина).

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находятся лечебно-профилактические учреждения, не имеющие врача), по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, самостоятельно ведущим амбулаторный прием фельдшеру или акушерке таких учреждений предоставляется право назначения наркотических средств:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога;

- больным с выраженным кашлевым синдромом на срок не более 7 дней с последующим направлением, в случае необходимости, на консультацию к врачу-специалисту.

Перечень таких учреждений и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

3.7.2. при оказании медицинской помощи в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах и иных острых заболеваниях и состояниях - врачом (фельдшером) выездной бригады скорой медицинской помощи.

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТОВ И ТРЕБОВАНИЙ-НАКЛАДНЫХ

Утверждена Приказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. N 110

I. Общие требования выписывания лекарственных средств

1.1. При наличии соответствующих показаний гражданам, обратившимся за медицинской помощью в амбулаторно-поликлиническое учреждение, а также в случаях необходимости продолжения лечения после выписки больного из стационара назначаются лекарственные средства и выписываются рецепты на них.

1.2. Запрещается выписывать рецепты:

на лекарственные средства, не разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению;

при отсутствии медицинских показаний;

на лекарственные средства, используемые только в лечебно-профилактических учреждениях (эфир наркозный, хлорэтил, фентанил (кроме трансдермальной лекарственной формы), сомбревин, калипсол, фторотан, кетамин и др.);

на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - наркотические средства и психотропные вещества Списка II) - для лечения наркомании;

на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III - частнопрактикующим врачам.

1.3. Зубные врачи, фельдшеры, акушерки выписывают больным рецепты на лекарственные средства за своей подписью и с указанием своего медицинского звания только в случаях, указанных в п. п. 3.3, 3.6, 3.7.2 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств (приложение N 12).

1.4. Рецепты больным должны выписываться с указанием возраста пациента, порядка оплаты лекарственных средств и с учетом действия входящих в их состав ингредиентов на рецептурных бланках, формы которых утверждены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (приложения N 1, 3, 5, 7 и 8).

1.5. Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 (приложение N 3) предназначены для выписывания и отпуска:

- психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - психотропные вещества Списка III), зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств;

- иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частно-практикующими врачами (далее - иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету);

- анаболических стероидов.

Для выписывания и отпуска лекарственных средств для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, предназначены рецептурные бланки формы N 148-1/у-04 (л) и рецептурные бланки формы N 148-1/у-06 (л) (приложения N 7 и 8).

Все остальные лекарственные средства выписываются на рецепурных бланках формы N 107-1/у (приложение N 5).

1.6. Наркотические средства и психотропные вещества Списка II, зарегистрированные в качестве лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке, должны выписываться на специальных рецептурных бланках на наркотическое средство и психотропное вещество (приложение N 1).

1.7. При выписывании рецепта на лекарственную пропись индивидуального изготовления, содержащую наркотическое средство или психотропное вещество Списка II, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышаю-

щей высшую разовую дозу, и при условии, что это комбинированное лекарственное средство не является наркотическим средством или психотропным веществом Списка II, следует использовать рецептурный бланк формы N 148-1/у-88.

Эти рецепты должны оставаться в аптечном учреждении (организации) для предметно-количественного учета.

1.8. При выписывании рецепта на лекарственную пропись индивидуального изготовления названия наркотических средств и психотропных веществ списков II и III, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты.

1.9. Выписывая наркотическое средство или психотропное вещество списков II и III, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, врач должен написать дозу этого средства или вещества прописью и поставить восклицательный знак.

1.10. Не разрешается выписывать определенные лекарственные средства в одном рецепте более того количества, которое указано в приложении N 1 к настоящей Инструкции.

1.11. Нормы выписывания и отпуска наркотических средств Списка II, производных барбитуровой кислоты, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, для инкурабельных онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза по сравнению с количеством, указанным в приложении N 1 к настоящей Инструкции.

1.12. Состав лекарственного средства (в случае комбинированного препарата), обозначение лекарственной формы и обращение врача к фармацевтическому работнику об изготовлении и выдаче лекарственного препарата выписываются на латинском языке.

Не допускается сокращение обозначений близких по наименованиям ингредиентов, не позволяющих установить, какое именно лекарственное средство выписано.

Использование латинских сокращений этих обозначений разрешается только в соответствии с сокращениями, принятыми в медицинской и фармацевтической практике, предусмотренными приложением N 2 к настоящей Инструкции.

1.13. Способ применения лекарственного средства обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема и его длительности, а для лекарственных средств, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).

1.14. При необходимости экстренного отпуска лекарственного средства больному в верхней части рецептурного бланка проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно).

1.15. При выписывании рецепта количество жидких веществ указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных веществ - в граммах.

1.16. Специальные рецепты на наркотическое средство и психотропное вещество действительны в течение 5 дней со дня выписки; рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, - в течение 10 дней.

Рецепты на лекарственные средства (за исключением подлежащих предметно-количественному учету), выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, действительны в течение 1 месяца со дня выписки.

Рецепты на все остальные лекарственные средства действительны в течение 2-х месяцев со дня выписки.

Рецепты на производные барбитуровой кислоты, эфедрин, псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными веществами, анаболические

стероиды, клозапин, тианептин для лечения больных с затяжными и хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 1 месяца. В этих случаях на рецептах должна быть надпись "По специальному назначению", скрепленная подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

1.17. При выписывании хроническим больным рецептов на готовые лекарственные средства и лекарственные средства индивидуального изготовления врачам разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года, за исключением:

- лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;

- лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью;

- лекарственных средств, отпускаемых из аптечных учреждений (организаций) по рецептам для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой;

- спиртосодержащих лекарственных средств индивидуального изготовления.

При выписывании таких рецептов врач должен сделать пометку "Хроническому больному", указать срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных средств из аптечного учреждения (организации) (еженедельно, ежемесячно и т.п.), заверить это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

1.18. Рецепт, не отвечающий хотя бы одному из перечисленных требований или содержащий несовместимые лекарственные вещества, считается недействительным.

В случае возможности уточнения у врача или другого медицинского работника, выписавшего рецепт, названия лекарственного препарата, его дозировки, совместимости и т.п., работник аптечного учреждения (организации) может отпустить лекарственное средство пациенту.

II. Порядок выписывания рецептов на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой

2.1. Самостоятельно лечащим врачом или врачом-специалистом лечебно-профилактического учреждения выписываются рецепты на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, в соответствии со стандартами медицинской помощи, за исключением случаев назначения, определенных пунктом 2.4.1 настоящей Инструкции.

2.2. Право самостоятельно выписывать рецепты для получения в аптечном учреждении (организации) лекарственных средств гражданам в порядке, установленном п. 2.1 настоящей Инструкции, имеют также:

2.2.1. в пределах своей компетенции врачи, работающие в лечебно-профилактическом учреждении по совместительству;

2.2.2. врачи стационарных учреждений социальной защиты и исправительных учреждений независимо от ведомственной принадлежности;

2.2.3. врачи ведомственных поликлиник федерального (субъекта Российской Федерации) подчинения:

- гражданам, имеющим статус по профессиональному признаку, расходы на бесплатное лекарственное обеспечение которых в соответствии с законодательством Российской Федерации покрываются за счет средств федерального бюджета;

- иным категориям граждан, расходы на бесплатное лекарственное обеспечение которых в соответствии с законодательством Российской Федерации покрываются за счет средств бюджетов различных уровней и обязательного медицинского страхования по согласованию и в порядке, определяемом органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации, если в бюджетах соответст-

вующих федеральных органов исполнительной власти не выделены финансовые средства на эти цели;

2.2.4. частнопрактикующие врачи, работающие по договору с территориальным органом управления здравоохранением и/или территориальным фондом обязательного медицинского страхования и оказывающие медицинскую помощь гражданам в рамках программы оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой.

2.3. В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только лечебно-профилактическое учреждение, не имеющее врача) рецепты на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, могут быть выписаны самостоятельно ведущим прием фельдшером или акушеркой такого учреждения в соответствии с п. 2.1 настоящей Инструкции.

Перечень таких учреждений и порядок лекарственного обеспечения указанных граждан определяются органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

2.4. Выписывание рецептов на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, осуществляется:

2.4.1. врачами-специалистами:

- на наркотические средства и противоопухолевые препараты (онкологическим/гематологическим больным) - онкологом и/или гематологом, нефрологом, ревматологом и др.;

- на иммуномодуляторы - гематологом и/или онкологом (после проведения лучевой и/или химиотерапии, пересадки костного мозга), иммунологом (больным

СПИДом или другими тяжелыми нарушениями иммунитета), трансплантологом (после пересадки органов и тканей), ревматологом и иными специалистами;

- на противотуберкулезные препараты - фтизиатром;

- на противодиабетические (больным сахарным диабетом) и прочие лекарственные средства, влияющие на эндокринную систему, - эндокринологом, в порядке, определенном в пункте 2.4 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств (приложение N 12).

При отсутствии указанных специалистов выписывание льготных рецептов в этих случаях производится лечащим врачом по решению врачебной комиссии поликлиники;

2.4.2. лечащим врачом или врачом-специалистом только по решению врачебной комиссии лечебно-профилактического учреждения:

- на психотропные вещества списков II и III, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, анаболические стероиды;

- на наркотические средства Списка II больным, не страдающим онкологическим (гематологическим) заболеванием;

- на лекарственные средства, назначаемые лечащим врачом и врачами-специалистами, одному больному в количестве пяти упаковок и более одномоментно (в течение одних суток) или свыше десяти упаковок в течение одного месяца;

- на лекарственные препараты в случаях нетипичного течения болезни, при наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при индивидуальной непереносимости.

2.5. Утратил силу.

2.6. Не допускается выписывание рецептов на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплат-

но и со скидкой, врачами санаторно-курортных учреждений, врачами стационарных учреждений, в т.ч. дневных (за исключением стационарных учреждений социальной защиты), а также врачами лечебно-профилактических учреждений в период нахождения больных на стационарном лечении в соответствии с действующим порядком.

Частнопрактикующим врачам запрещается выписывать рецепты на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, за исключением случаев, указанных в пункте 2.2.4 настоящей Инструкции.

2.7. Назначение лекарственных средств для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, отражается в медицинской карте амбулаторного больного в порядке, предусмотренном пунктом 1.6 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств (приложение N 12), пунктами 1.2 - 1.10 настоящей Инструкции, с указанием номера рецепта и в талоне амбулаторного пациента, утвержденном в установленном порядке.

При выписывании рецептов на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, обязательно указывается номер телефона, по которому работник аптечного учреждения (организации) может согласовать с лечащим врачом (врачом-специалистом, врачебной комиссией лечебно-профилактического учреждения) синонимическую замену лекарственного средства.

2.8. Рецепт на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и N 148-1/у-06 (л) выписывается врачом (фельдшером) в 3-х экземплярах, с двумя экземплярами которого больной обращается в аптечное учреждение (организацию). Последний экземпляр рецепта подклеивается в амбулаторную карту больного.

2.9. Наркотические средства и психотропные вещества Списка II для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).

Психотропные вещества Списка III, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, анаболические стероиды, предназначенные для амбулаторного лечения граждан в рамках государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).

2.10. Для обеспечения наркотическими средствами и психотропными веществами больные прикрепляются к конкретному лечебно-профилактическому и аптечному учреждению (организации) по месту жительства в порядке, определяемом органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

III. Порядок оформления требований-накладных в аптечное учреждение (организацию) на получение лекарственных средств для лечебно-профилактических учреждений

3.1. Для обеспечения лечебно-диагностического процесса лечебно-профилактические учреждения получают лекарственные средства из аптечного учреждения (организации) по требованиям-накладным, утвержденным в установленном порядке.

Требование-накладная на получение из аптечных учреждений (организаций) лекарственных средств должно иметь штамп, круглую печать лечебно-профилактического учреждения, подпись его руководителя или его заместителя по лечебной части.

В требовании-накладной указывается номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного средства, наименование лекарственного средства (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных средств, количество и стоимость отпущенных лекарственных средств.

Наименования лекарственных средств пишутся на латинском языке.

Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов.

Лечебно-профилактические учреждения при составлении заявок на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III должны руководствоваться расчетными нормативами, утвержденными в установленном порядке.

3.2. Требования-накладные структурного подразделения лечебно-профилактического учреждения (кабинета, отделения и т.п.) на лекарственные средства, направляемые в аптеку этого учреждения, оформляются в порядке, определенном пунктом 3.1 настоящей Инструкции, подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом лечебно-профилактического учреждения.

При выписывании лекарственного средства для индивидуального больного дополнительно указывается его фамилия и инициалы, номер истории болезни.

3.3. Стоматологи, зубные врачи могут выписывать за своей подписью требования-накладные только на лекарственные средства, применяемые в стоматологическом кабинете, без права выдачи их пациентам на руки.

3.4. Требования на ядовитые лекарственные средства, кроме подписи стоматолога или зубного врача, должны иметь подпись руководителя учреждения (от-

деления) или его заместителя и круглую печать лечебно-профилактического учреждения.

3.5. Требования-накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных средств (за исключением наркотических средств и психотропных веществ списков II и III, а также лекарственных средств, содержащих эти средства и вещества) оформляются в порядке, определенном п. 3.1 - 3.4 настоящей Инструкции, на основании договора купли-продажи между частнопрактикующим врачом и аптечным учреждением (организацией) и лицензии на медицинскую деятельность, выданной в установленном порядке.

3.6. В аптечных учреждениях (организациях) требования-накладные лечебно-профилактических учреждений на отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III хранятся в течение 10 лет, на отпуск иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, - в течение 3-х лет, остальных групп лекарственных средств - в течение одного календарного года.

3.7. Требования-накладные лечебно-профилактических учреждений должны храниться в аптечном учреждении (организации) в условиях, обеспечивающих сохранность, в сброшюрованном и опечатанном виде и оформляться в тома с указанием месяца и года.

3.8. По истечении срока хранения требования-накладные подлежат уничтожению в присутствии членов создаваемой в лечебно-профилактическом учреждении комиссии, о чем составляются акты, формы которых предусмотрены приложениями N 3 и 4 к настоящей Инструкции.

IV. Контроль за выписыванием рецептов и требований-накладных на лекарственные средства

4.1. Врачи, выписывающие рецепты или требования-накладные на лекарственные средства, несут ответственность за назначение лекарственного средства конкретному больному в соответствии с медицинскими показаниями и правиль-

ность оформления рецепта или требования-накладной в соответствии с разделами I - III настоящей Инструкции.

4.2. В целях осуществления ведомственного контроля в лечебно-профилактическом учреждении может создаваться постоянно действующая комиссия по проверке назначения лекарственных средств и правильности их выписывания (далее - Комиссия).

Комиссия может еженедельно проводить выборочные внутренние проверки с составлением соответствующих актов. В случае выявления нарушения установленных правил проводится расследование. Результаты проверок доводятся до сведения коллектива лечебно-профилактического учреждения.

4.3. Контролю в лечебно-профилактических учреждениях подлежат истории болезни, медицинские карты амбулаторного больного (истории развития ребенка), копии рецептов, требования-накладные на лекарственные средства.

В процессе проведения контрольной проверки необходимо:

а) произвести идентификацию лечебно-профилактического учреждения и лиц, осуществляющих назначение лекарственных средств, выписку рецептов и требований-накладных на лекарственные средства;

б) проверить:

- соответствие квалификации и должности лиц, осуществляющих назначение лекарственных средств, перечню специалистов, имеющих это право;

- обоснованность назначения лекарственных средств, их доз и кратности назначения, соответствие стандартам медицинской помощи;

- обоснованность назначения лекарственных средств, не включенных в стандарты медицинской помощи при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и (или) сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также индивидуальной непереносимости лекарственных средств;

- количество одновременно выписываемых лекарственных средств и фармакоэкономическую обоснованность их назначений;

- выполнение правил синонимической замены при назначении лекарственных средств в случаях отсутствия в лечебно-профилактическом учреждении или аптечном учреждении (организации) лекарственных средств, включенных в стандарты медицинской помощи;

- соблюдение правил и сроков назначения и выписывания лекарственных средств в соответствии с настоящей Инструкцией и другие нормы и правила.

4.4. Контроль за обоснованностью назначения и выписки лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с перечнем лекарственных средств, отпускаемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утверждаемым в установленном порядке, стандартами медицинской помощи, а также правильностью оформления врачами рецептурных бланков осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ

Утверждена Приказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. N 110

1. Лечебно-профилактические учреждения получают необходимые рецептурные бланки через территориальные органы управления здравоохранением или организации, уполномоченные на это органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Запас рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях не должен превышать полугодовой, а специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества Списка II - месячной потребности.

Частнопрактикующие врачи самостоятельно заказывают бланки рецептов (за исключением специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и

психотропное вещество) с указанием типографским способом в верхнем левом углу адреса врача, номера, даты и срока действия лицензии, наименования органа государственной власти, выдавшего документ, подтверждающий наличие лицензии.

2. В каждом лечебно-профилактическом учреждении приказом руководителя назначается лицо, ответственное за получение, хранение, учет и выдачу всех видов рецептурных бланков.

3. Рецептурные бланки должны храниться ответственным лицом под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике, а специальные рецептурные бланки на наркотическое средство и психотропное вещество - в сейфе.

Частнопрактикующий врач должен хранить рецептурные бланки под замком в металлическом шкафу (сейфе) или ящике.

4. Учет рецептурных бланков по видам ведется в журналах, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью лечебно-профилактического учреждения по установленным формам (приложение N 2).

5. Постоянно действующая комиссия, создаваемая в лечебно-профилактическом учреждении, проверяет состояние хранения, учета, фактическое наличие и расход специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество один раз в месяц и других рецептурных бланков - один раз в квартал.

В случае несовпадения книжного остатка рецептурных бланков с фактическим наличием лицо, ответственное за получение, хранение, учет и выдачу рецептурных бланков, несет ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

6. Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации при обследовании лечебно-профилактических учреждений контролируют использование и обеспечение сохранности рецептурных бланков.

7. Рецептурные бланки в количестве 2-недельной потребности выдаются медицинским работникам, имеющим право выписывания рецептов, по распоряжению главного врача или его заместителя.

8. Лечащему врачу разрешается выдавать единовременно не более десяти специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество установленного образца для выписывания наркотических средств и психотропных веществ Списка II.

9. Полученные рецептурные бланки медицинские работники должны хранить в помещениях, обеспечивающих их сохранность.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377

1. Вводная часть

1.1. Настоящая Инструкция устанавливает требования к организации хранения различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения на аптечных складах и в аптеках.

1.2. Инструкция распространяется на все аптечные склады и аптеки независимо от их ведомственной подчиненности и форм собственности.

1.3. Требования, устанавливаемые настоящей Инструкцией, являются обязательными при проектировании и строительстве новых, реконструкции и эксплуатации действующих аптечных складов и аптек.

1.4. Экземпляр настоящей Инструкции должен находиться у администрации, а также у лиц, несущих ответственность за ее выполнение.

2. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения

2.1. Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптечных складов и аптек должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиП, методические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.).

2.2. Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2.3. Помещения хранения в соответствии с установленными нормами обеспечиваются охранными и противопожарными средствами.

2.4. В помещениях хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей.

В каждом отделе должна быть заведена карта учета температуры и относительной влажности.

2.5. Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения в соответствии с действующей нормативно - технической документацией (СНиП, методические рекомендации и т.д.) следует оборудовать приточно - вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности оборудования помещений хранения приточно - вытяжной вентиляцией рекомендуется оборудовать форточки, фрамуги, вторые решетчатые двери и т.д.

2.6. Аптечные склады и аптеки оборудуются приборами центрального отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

2.7. На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

2.8. Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6 - 0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка, и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами - составляло не менее 0,75 м, обеспечивающее свободный доступ к товару.

2.9. Помещения аптечных складов и аптек должны содержаться в чистоте; полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств.

3. Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

3.1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для складских и аптечных работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка.

3.2. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения следует размещать на стеллажах, в шкафах, а при необходимости на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник, специальную плиту и т.п.

3.3. В помещениях хранения лекарственные средства размещают отдельно:

- в строгом соответствии с токсикологическими группами;

- ядовитые, наркотические и сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в соответствии с действующими требованиями;

- в соответствии с фармакологическими группами;

- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);

- лекарственные вещества "ангро" в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т.п.);

- в соответствии с физико - химическими свойствами лекарственных средств и влиянием различных факторов внешней среды;

- с учетом установленных сроков хранения для лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности;

- с учетом характера различных лекарственных форм.

3.4. Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения, с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке

3.5. Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:

- резиновые изделия;

- изделия из пластмасс;

- перевязочные средства и вспомогательные материалы;

- изделия медицинской техники.

3.6. В процессе хранения следует осуществлять сплошной визуальный осмотр за состоянием тары, внешними изменениями лекарственных средств и изделий медицинского назначения не реже одного раза в месяц. При повреждении тары необходимо немедленно устранить ее дефекты или содержимое переложить в другую тару. В случае внешних изменений лекарственных средств проводится контроль их качества в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи (ГФ) и другими нормативно - техническими документами (НТД) и определяется их пригодность к использованию в установленном порядке.

3.7. В помещениях хранения, а также на территории склада необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.

4. Требования, предъявляемые к хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико - химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делят на:

- требующие защиты от света,
- требующие защиты от воздействия влаги,
- требующие защиты от улетучивания и высыхания,
- требующие защиты от воздействия повышенной температуры,
- требующие защиты от пониженной температуры,
- требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,
- пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств - дезинфицирующие средства.

4.1. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света

4.1.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

4.1.2. Лекарственные средства, 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 помеще-

нии или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

4.1.3. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

4.2. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от влаги

4.2.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризуемые по ФС как "очень легко растворимые в воде", а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха.

4.2.2. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

4.2.3. Лекарственные средства с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами необходимо тщательно вытирать горло и пробку.

4.2.4. Лекарственные средства данной группы, полученные в упаковке из полимерной пленки и предназначенные для снабжения подведомственной аптечной сети, следует хранить в заводской упаковке или переложить в стеклянную или металлическую тару.

4.2.5. Среди лекарственных средств этой группы особого внимания требует организация хранения таких препаратов, как гипс жженый и горчица в порошке, которые при поглощении влаги превращаются из мелкого аморфного порошка в мелкие зерна - теряют свои качества и становятся непригодными для применения в медицинских целях. Во избежание порчи:

- гипс жженый следует хранить в хорошо закрытой таре (например, в плотно сбитых деревянных ящиках или бочонках, желательно выложенных изнутри полиэтиленовой пленкой);

- горчицу в порошке следует хранить в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;

- горчичники хранят в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, которые помещают в плотно укупоренную тару (например, картонные коробки, оклеенные изнутри полимерной пленкой).

4.3. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания

4.3.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания, относятся:

- собственно летучие вещества;

- лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);

- растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);

- лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;

- лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты;

- лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);

- лекарственные вещества с установленным нормативно - технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т.д.).

4.3.2. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с ГФ и другими НТД.

4.4. Кристаллогидраты, в зависимости от относительной влажности воздуха, могут проявлять свойства как гигроскопичных, так и выветривающихся веществ. Поэтому их следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50 - 65% в прохладном месте.

4.5. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

4.5.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, относятся:

- группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания (раздел 4.3 настоящей Инструкции);

- легкоплавкие вещества;

- иммунобиологические препараты;

- антибиотики;

- органопрепараты;

- гормональные препараты;

- витамины и витаминные препараты;

- препараты, содержащие гликозиды;

- медицинские жиры и масла;

- мази на жировой основе и другие вещества.

4.5.2. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, следует хранить при комнатной (18 - 20 град. С) прохладной (или холодной) - (12 - 15 град. С) температуре. В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (например, для АТФ - (3 - 5 град. С)), что должно быть указано на этикетке или в инструкции по применению препарата.

4.5.3. Иммунобиологические препараты следует хранить в промышленной упаковке раздельно по наименованиям, при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в инструкции по применению.

4.5.4. Иммунобиологические препараты одного и того же наименования хранят по сериям, с учетом срока их годности.

4.5.5. Необходимо строго выполнять требования своевременной замены сывороток и вакцин в неснижаемом запасе на свежеизготовленные.

4.5.6. Иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.

4.5.7. Антибиотики следует хранить в промышленной упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетках.

4.5.8. Органопрепараты следует хранить в защищенном от света, прохладном и сухом месте при температуре 0 - +15 град. С, если нет других указаний на этикетках или в инструкции по применению.

4.5.9. Жидкость Бурова требуется хранить в прохладном месте. При помутнении раствор фильтруют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ. Допускается опалесценция раствора.

4.6. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

4.6.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико - химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной тем-

пературы не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

4.6.2. 40% раствор формальдегида (формалин) следует хранить при температуре не ниже +9 град. С. При появлении осадка выдерживают при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида.

4.6.3. Ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже +9 град. С. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, если осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты в препарате.

4.6.4. Медицинские жирные масла требуется хранить при температуре в пределах от +4 до 12 град. С. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, декантируют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ. При появлении осадка масла в медицинской практике не используются.

4.6.5. Недопустимо замерзание препаратов инсулина.

4.7. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

4.7.1. К группе лекарственных средств, изменяющихся под влиянием газов, находящихся в окружающей среде, относят:

- вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты;

- вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбиталнатрий, гексенал и т.д.),

препараты, содержащие многоатомные амины (например, эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натр, едкое кали и т.д.

4.7.2. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

4.7.3. Лекарственные средства, легко окисляющиеся кислородом воздуха, следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой.

4.7.4. Особое внимание следует обратить на создание условий хранения натриевых солей барбитуровой кислоты, которые необходимо хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

4.8. Особенности хранения пахучих и красящих лекарственных средств и парафармацевтической продукции

4.8.1. Группу пахучих составляют лекарственные средства как летучие, так и практически нелетучие, обладающие сильным запахом.

4.8.2. К группе красящих лекарственных средств относят вещества, их растворы, смеси, препараты и т.д., оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, не смываемый обычной санитарно - гигиенической обработкой (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин и др.).

4.8.3. Пахучие лекарственные средства следует хранить изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, раздельно по наименованиям. Лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию следует хранить изолированно.

4.8.4. Красящие лекарственные средства необходимо хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, раздельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весы, ступку, шпатель и другой инвентарь.

4.9. Особенности хранения готовых лекарственных средств

4.9.1. Хранение готовых лекарственных средств должно отвечать требованиям ГФ и всем общим требованиям настоящей Инструкции, предъявляемым к хранению лекарственных средств с учетом свойств ингредиентов, входящих в их состав.

Все готовые лекарственные средства должны укладываться и устанавливаться в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу. На стеллажах, полках, шкафах прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование лекарства, серия, срок годности, количество. Карта отпечатывается на плотной бумаге и заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией. Кроме того, в отделе должна быть картотека по срокам годности. Препараты, подлежащие переконтролю и с истекшим сроком годности, хранятся отдельно от прочих до получения результатов анализа.

4.9.2. Таблетки и драже хранят изолированно от других лекарственных средств в заводской упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск отдельным больным и лечебным учреждениям.

4.9.3. Хранение таблеток и драже должно осуществляться в сухом и, если это необходимо, в защищенном от света месте.

4.9.4. Лекарственные формы для инъекций следует хранить в прохладном, защищенном от света месте в отдельном шкафу или изолированном помещении и с учетом особенности тары (хрупкость), если нет других указаний на упаковке.

4.9.5. Жидкие лекарственные формы (сиропы, настойки) должны храниться в герметически укупоренной, наполненной доверху таре в прохладном, защищенном от света месте. Выпадающие при хранении настоек осадки отфильтровывают, и если фильтрованная настойка после проверки качества соответствует установленным требованиям ГФ, ее считают пригодной к применению.

4.9.6. Плазмозамещающие (и дезинтоксикационные) растворы хранят изолированно при температуре в пределах от 0 град. до 40 град. С в защищенном от све-

та месте. В некоторых случаях допускается замерзание раствора, если это не отражается на качестве препарата.

4.9.7. Экстракты хранят в стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой, в защищенном от света месте. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре 12 град. - 15 град. С. Осадки, выпадающие в жидких экстрактах с течением времени, отфильтровывают и, если экстракты после проверки качества соответствуют установленным требованиям ГФ, их считают пригодными к применению.

4.9.8. Мази, линименты хранят в прохладном, защищенном от света месте в плотно укупоренной таре. При необходимости условия хранения комбинируют в зависимости от свойств входящих ингредиентов. Например, препараты, содержащие летучие и термолабильные вещества, хранят при температуре не выше 10 град. С.

4.9.9. Хранение суппозиториев должно осуществляться в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

4.9.10. Хранение большинства лекарственных средств в аэрозольных упаковках должно осуществляться при температуре от +3 град. до +20 град. С в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений.

5. Особенности хранения лекарственного растительного сырья

5.1. Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, в аптеках - стеклянной, металлической, в ящиках с крышкой, на складах - в тюках или закрытых ящиках на стеллажах. Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошки - в двойных мешках: внутренний - бумажный, многослойный, наружный - тканевый, картонных упаковках. В зависимости от физико - химических свойств лекарственного растительного сырья допускается упаковка из полимерных материалов.

5.2. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

5.3. Некоторые гигроскопические травы, листья и плоды необходимо хранить в стеклянной или металлической таре хорошо укупоренными (например, листья наперстянки, почечный чай и др.).

5.4. При хранении высушенных сочных плодов, для предотвращения порчи их амбарными вредителями, рекомендуется помещать в ящики с плодами флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.

5.5. Готовые лекарственные растительные сборы хранят в аптеках и аптечных складах с соблюдением вышеуказанных общих правил.

5.6. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения либо бракуют, либо после переработки и контроля используют.

5.7. Особое внимание при хранении следует уделить лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для них ГФ установлены более строгие сроки хранения и повторного переконтроля на содержание биологической активности.

5.8. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.

6. Дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства (хлорамин Б и др.) следует хранить в герметично укупоренной таре, в защищенном от света прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, от помещений получения дистиллированной воды.

7. Общие правила подготовки лекарственных средств и изделий медицинского назначения к использованию после хранения

7.1. Все лекарственные вещества "ангро" перед работой с ними должны быть перемешаны. Особое внимание следует обращать на смешивание верхних и пристеночных слоев лекарственного вещества с остальной его массой.

7.2. В случае изменения содержания действующих веществ, вызванного сорбцией или десорбцией атмосферной влаги или испарением растворителя без химического разложения ингредиентов (гидролиза, окисления, фотодеструкции и т.п.), допускается делать перерасчет на фактическое содержание действующего вещества в лекарственных средствах при их переработке в полуфабрикаты или готовые лекарственные средства.

7.3. Металлические изделия следует освободить от обертки и очистить от смазки.

7.4. Полимерные (резиновые и пластмассовые) изделия следует подвергнуть санитарно - гигиенической обработке в соответствии с действующими методическими указаниями и инструкциями.

8. Хранение изделий медицинского назначения

8.1. Резиновые изделия

8.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

8.1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

8.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

8.1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

8.1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными, с тем чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

8.1.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

8.1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п., хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине;

- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1, в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

8.1.8. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

8.1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

8.1.10. Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить, не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40 - 50 град. С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

9. Пластмассовые изделия

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

10. Перевязочные средства и вспомогательный материал

10.1. Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

10.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

10.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

10.4. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт - бумаги.

11. Изделия медицинской техники

11.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажность относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

11.2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

11.3. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

11.4. Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

11.5. Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

11.6. Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острорежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

11.7. При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

11.8. Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

11.9. При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

11.10. Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

11.11. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

12. Медицинские пиявки

12.1. Помещения для хранения медицинских пиявок должно быть светлым, без запаха лекарств. Не допускается резких колебаний температуры, так как это вызывает гибель пиявок.

12.2. Содержать пиявки в аптеке необходимо в широкогорлых стеклянных сосудах из расчета 3 л воды на 50 - 100 особей. Для предупреждения расползания

пиявок сосуд покрывают плотной бязевой салфеткой или двойным слоем марли и туго обвязывают шпагатом или резинкой.

12.3. Вода для содержания пиявок должна быть чистой, свободной от хлора, перекисных соединений, солей тяжелых металлов, механических загрязнений, иметь комнатную температуру. Воду в сосудах необходимо менять ежедневно, заготавливая ее заранее, за двое суток до применения. При смене воды стенки сосуда промывают изнутри, затем горло сосуда покрывают марлей и через нее сливают воду. Сосуд заливают чистой водой на 1/3 банки. При содержании пиявок требуется соблюдение максимальной чистоты, не допускается соседство их с пахучими и ядовитыми веществами. При заболевании пиявок (вялость) воду меняют два раза в день.

13. Требования к таре для лекарственных средств и изделий медицинского назначения

13.1. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения следует хранить и транспортировать в первичной, вторичной, групповой транспортной таре, предусмотренной действующей нормативно - технической документацией на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, а также на тару, упаковку, укупорочные средства и порядок их применения (ГОСТ, ОСТ, ТУ, МРТУ, СТУ, РТМ, ГФ, ВФС, ФС, утвержденные методические рекомендации).

13.2. В случае перефасовки промышленной продукции медикаменты, упакованные в первичную упаковку из полимерных пленок или бумаги, предварительно следует собрать в группы, которые должны быть упакованы во вторичную упаковку, защищающую от влагообмена, парообмена или газообмена с атмосферой (пакет из полимерной пленки или комбинированных материалов, картонную коробку с внутренним полиэтиленовым покрытием и т.п.). Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную тару (ящик, коробку, барабан и т.п.).

Все виды первичной тары и упаковки должны быть герметизированы путем применения соответствующего комплекта укупорочных средств (навинчиваемой крышки с прокладкой или пробкой, натяжной крышки, пробки, обкатываемого металлического колпачка с пробкой) или методами безукупорочной герметизации: термосваривание (полимерные и комбинированные материалы), склеивание (целлофан, бумага, картон), смолкование и т.д.

13.3. Транспортная тара должна защищать упакованные лекарственные средства от воздействия атмосферных осадков и пыли, солнечного облучения, механических повреждений.

13.4. Тара для медицинских пиявок должна обеспечивать доступ воздуха.

13.5. В случае отсутствия НТД на тару, упаковку или укупорку для лекарственных средств или при наличии противоречивых указаний, при выборе тары, упаковки и укупорки следует руководствоваться настоящей Инструкцией.

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРУ ИНФОРМАЦИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СРЕДСТВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

Утверждена Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 19 января 2001 года

Оценка безопасности лекарственных средств является чрезвычайно важной проблемой для практической медицины.

Своевременное выявление неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств и проведение соответствующих мероприятий, направленных на их предупреждение, в значительной степени будут способствовать повышению

качества проводимого лечения и позволят избежать развития тяжелых, иногда фатальных, побочных реакций лекарственной терапии.

Данная инструкция составлена в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах", нормативных актов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России, Научного Центра экспертизы и государственного контроля лекарств, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Инструкция предназначена для сотрудников региональных центров по регистрации и учету НПР лекарственных средств, а также для практикующих врачей и провизоров. Она разработана с целью предоставления унифицированной информации о выявленных НПР лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Раздел 1. Терминология

Взаимодействие лекарственных средств - изменение характера, выраженности, продолжительности фармакологического эффекта при одновременном назначении нескольких лекарственных средств. Оно может быть фармацевтическим, фармакокинетическим, фармакодинамическим. Взаимодействие лекарственных средств может проявляться усилением или ослаблением основного фармакологического действия.

Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

Международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, присвоенное ВОЗ, как правило, с учетом его химического строения и специфической фармакологической активности. Наряду с патентованным торговым названием международное непатентованное название обязательно указывается на упаковке или в инструкции по применению, что позволяет легко идентифицировать препарат.

Неблагоприятная побочная реакция - любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологической функции.

Серьезные неблагоприятные побочные реакции - любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы лекарственного средства:

приводят к смерти;

требуют госпитализации или ее продления;

приводят к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)

или

стойкому снижению трудоспособности;

являются врожденной аномалией/пороком развития.

Остальные неблагоприятные побочные реакции, не соответствующие приведенным критериям, рассматриваются как несерьезные.

Неожиданная побочная реакция - такая реакция, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата и ее не ожидают, т.е. речь идет о неизвестной реакции на препарат.

Раздел 2. Характер представляемой информации в Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарств

Необходимо направлять информацию о неблагоприятных побочных реакциях (серьезных, несерьезных, неожиданных):

1. на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации;

2. на препараты традиционной медицины;

3. на биологические активные добавки;

4. на плод при беременности и на новорожденных в период лактации;

5. возникших в результате злоупотребления лекарствами или развития зависимости к лекарственным средствам и развивающихся вследствие этого осложнениях.

Сообщать следует:

- обо всех нежелательных побочных реакциях на новые лекарственные средства (новыми считаются препараты в течение 5 лет после их регистрации); о неожиданных побочных реакциях "старых препаратов"; о серьезных неблагоприятных побочных реакциях (см. раздел "Терминология") на все препараты;

- о неблагоприятных эффектах взаимодействия лекарственных средств; о неожиданных терапевтических эффектах (ранее неизвестных);

- о результатах наблюдений, в которых имеются четкие доказательства того, что препарат вызывает нежелательную побочную реакцию (например, развитие аналогичной реакции на повторное назначение препарата).

Помимо этого, следует сообщать об изменениях лабораторных показателей, развитии резистентности, последствиях передозировки (случайной или преднамеренной) лекарств.

Раздел 3. Порядок представления информации

Информация о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств предоставляется от региональных центров (в тех регионах, где такие центры отсутствуют, информация может предоставляться от практических врачей и провизоров). Сотрудники региональных центров проводят первичный анализ представляемой от врачей и провизоров региона информации (при необходимости запрашивают дополнительные данные) и составляют предварительное заключение о

причинно-следственной связи между развитием НПР и приемом лекарственного средства.

Сотрудники Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарств проводят тщательный анализ полученной информации и, с учетом имеющейся базы данных (включая данные центра ВОЗ по мониторингу безопасности лекарств), формируют окончательное заключение о причинно-следственной связи между приемом препарата и развитием НПР. Результаты анализа заносятся в базу данных.

Для учета случаев неблагоприятных побочных реакций необходимо использовать специальную форму-извещение (см. Приложение 1), которая распространяется среди медперсонала лечебного учреждения и работников аптек. Сообщения о нежелательных побочных реакциях могут направляться по факсу, электронной почте и другими доступными способами.

В случае выявления неожиданного терапевтического эффекта информация направляется в произвольной форме с обязательным указанием названия препарата, его суточной дозы и подробным описанием выявленного эффекта.

Раздел 4. Сроки сообщения о неблагоприятных побочных реакциях

О серьезных неблагоприятных побочных реакциях, а также о неожиданных реакциях (см. раздел "Терминология") информация должна быть направлена в региональный центр как можно быстрее, но не позднее 3 календарных дней с того момента, как стало об этом известно врачу или провизору. В случае появления дополнительной информации (например, данных лабораторных методов исследований, результатов аутопсии и др.) она должна быть направлена не позднее последующих 3 календарных дней. Сотрудники регионального центра, проанализировав полученные данные, направляют информацию в Научный центр в течение 3 дней с момента ее получения.

В остальных случаях информация о нежелательных побочных реакциях, не соответствующих критериям "серьезные" или "неожиданные", направляется не позднее 15 календарных дней с того момента, как стало об этом известно.

Информация о неожиданном терапевтическом эффекте направляется не позднее 15 календарных дней, как стало об этом известно.

Информация направляется в Научный Центр экспертизы и государственного контроля лекарств Минздрава России по адресу: 103051, Москва, Петровский бульвар, 8. Факс: (+) 209-6858; 433-0292. Адрес электронной почты: vlad@med.pfu.edu.ru.

ПОЛОЖЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок государственного регулирования цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные средства).

2. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей (далее - производители) на лекарственные средства и установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на эти лекарственные средства.

II. Порядок государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

3. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства осуществляется бесплатно.

4. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства предусматривает представление производителем или иным юридическим лицом по поручению производителя документов, указанных в пункте 5 настоящего Положения, согласование и регистрацию предельной отпускной цены, внесение ее в Государственный реестр цен на лекарственные средства, выдачу производителю или иному юридическому лицу по поручению производителя выписки из приказа о регистрации цены по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

5. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство производитель или иное юридическое лицо по поручению производителя представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы в 2 экземплярах:

а) заявление о регистрации предельной отпускной цены по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

б) копия документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;

г) данные о международном непатентованном и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

д) обоснование российским производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "франко-склад предприятия", содержащее отчетные показатели об объемах реализации продукции за полугодие, предшествующее дате представ-

ления предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и прогнозируемые на последующее полугодие данные по объемам ее реализации (в натуральном и стоимостном выражении), себестоимости и прибыли, по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по согласованию с Федеральной службой по тарифам;

е) обоснование иностранным производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство в иностранной валюте и в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату регистрации цены за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "поставка без оплаты пошлины" с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), с указанием объемов реализации лекарственного средства на территории Российской Федерации за полугодие, предшествующее дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию (в натуральном и стоимостном выражении в иностранной валюте), объемов продажи данного лекарственного средства в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него и сбора за таможенное оформление по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по согласованию с Федеральной службой по тарифам.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты обращения производителя или иного юридического лица по поручению производителя, анализирует представленные в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения документы с учетом имеющихся сведений о качестве выпускаемой продукции, которые могут повлечь за собой отказ в государственной регистрации цены, и направляет 2-й экземпляр указанных документов в Федеральную службу по тарифам.

7. Федеральная служба по тарифам в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения документов, принимает решение о согласовании предельной от-

пускной цены на лекарственное средство, заявленной производителем, или об отказе в согласовании и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

8. В согласовании предельной отпускной цены, заявленной производителем, не может быть отказано, если она является минимальной отпускной ценой этого производителя по статистическим данным за полугодие, предшествующее дате представления сведений для государственной регистрации этой цены.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения решения Федеральной службы по тарифам о согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство или об отказе в ее согласовании:

а) принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство или об отказе в ее регистрации;

б) вносит данные о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственное средство в Государственный реестр цен на лекарственные средства и размещает информацию на официальном сайте в сети Интернет;

в) выдает производителю или иному юридическому лицу по поручению производителя выписку из приказа о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство;

г) в срок, не превышающий 5 дней с даты приятия решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство, уведомляет об этом в письменной форме производителя или иное юридическое лицо по поручению производителя с изложением причин отказа. При этом документы, указанные в пункте 5 настоящего Положения, не возвращаются.

10. Решение об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство может быть обжаловано в суд.

11. При государственной регистрации предельная отпускная цена российского производителя на лекарственное средство выражается в рублях, а иностранного

производителя - в иностранной валюте и в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации.

12. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство подлежит перерегистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в случае ее изменения в связи с изменением цен на сырье и материалы, ростом заработной платы, накладных расходов, изменением конъюнктуры товарных рынков, потребности в средствах на развитие производства, а также иных расходов, связанных с производством и реализацией товаров (работ, услуг).

Перерегистрация цен осуществляется в порядке, установленном для их регистрации.

13. Документы, связанные с государственной регистрацией предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, хранятся в установленном порядке в течение 3 лет.

III. Порядок установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства в субъектах Российской Федерации

14. Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений, осуществляющих реализацию лекарственных средств на территории этих субъектов Российской Федерации, предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства.

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные оптовые надбавки:

а) к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств. При этом под фактической отпускной ценой российского производителя понимается цена, по которой производитель фактически отпускает лекарственное средство и которая указывается в договоре купли-продажи и сопроводительной документа-

ции на товар (в накладных и т.п.), а иностранного производителя - контрактная цена на лекарственное средство, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену, в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления грузовой таможенной декларации;

б) к отпускной цене организации оптовой торговли, закупающей лекарственные средства за счет собственных средств непосредственно у производителей.

16. Сумма оптовых надбавок всех организаций оптовой торговли, участвующих в реализации лекарственного средства на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующую предельную оптовую надбавку, установленную органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

17. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают для аптечных учреждений независимо от их организационно-правовой формы предельные розничные надбавки к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств или к отпускной цене организации оптовой торговли лекарственными средствами.

18. Размер розничной надбавки аптечного учреждения, осуществляющего реализацию лекарственного средства на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать размер соответствующей предельной розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.".

2. Утратил силу с 1 января 2008 года. - Постановление Правительства РФ от 28.12.2007 N 935.

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Утвержден Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2006 г. N 897

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - Регламент) разработан на основе:

статьи 34 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);

положений Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3430);

Федерального закона от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3436);

Федерального закона от 30.12.2001 N 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, N 1 (ч. I), ст. 1);

Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 03.08.1998, N 31, ст. 3824; 07.08.2000, N 32, ст. 3340),

в соответствии:

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.07.2006, N 29, ст. 3250);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, N 6, ст. 700);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, N 16, ст. 1746);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, N 26, ст. 2585);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 N 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, N 10, ст. 864);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 N 630 "О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, N 43, ст. 4238);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933),

в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900).

1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения (далее - лицензирование фармацевтической деятельности) является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

1.3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

2) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей";

4) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

5) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

6) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

7) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

8) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекар-

ственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;

9) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

1.4. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающей оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

2) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности. Основание - статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

4) приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

5) ведение единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями (далее - реестр), и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. Основание - статья 14 Федерального закона от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", статья 5.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность;

5) срок действия лицензии;

6) идентификационный номер налогоплательщика;

7) номер лицензии;

8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий лицензирование фармацевтической деятельности: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: +7(495) 698-4095.

Адрес электронной почты: uprlic@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

В субъектах Российской Федерации лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой аптеками федеральных организаций здравоохранения, осуществляется соответствующими Управлениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (далее - управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по месту осуществления деятельности (Приложение N 1). Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положение о лицензировании фармацевтической деятельности;

- перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности;

- текст настоящего Регламента;

- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;

- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;

- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;

3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности не взимается.

За информацию, содержащуюся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам за плату в размере 10 рублей. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

2.10. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в связи с лицензированием фармацевтической деятельности могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, приведены на схеме (Приложение 2).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование фармацевтической деятельности, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения ли-

цензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 3):

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, поступившие от соискателя лицензии, в день по-

ступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы (в управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации):

1) заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном

предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов - для юридического лица;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (договоры, свидетельства и др.);

5) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

6) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста (дипломы, свидетельства и др.).

Все документы для лицензирования фармацевтической деятельности подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независи-

мую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.3.3 настоящего Регламента (полноты документов);

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

- достоверности документов.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Распоряжение (приказ) утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (руководителем управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации). Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа) в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1 - 3.5.6 настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 4 п. 3.3.3 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе, с позиции возможности:

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей";

соблюдения лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требова-

ний к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

- соблюдения лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, предоставленным в соответствии с подпунктом 6 п. 3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 2 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа), ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с п. 3.3.3 настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по лицензированию фармацевтической деятельности, по месту осуществления деятельности в соответствии с требованиями, установленными пунктом 2.1.2 настоящего Регламента. Состав Комиссии устанавливается, соответственно, руководителем Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития или управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

3.3.9. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении, в течение 2 дней с даты заседания Комиссии, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении Комиссии, в течение 2 дней с даты ее заседания, ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководи-

телем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности отказывается по следующим основаниям:

1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

2) при несоответствии соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление фармацевтической деятельности или ему отказано в

предоставлении лицензии, подлежит хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения либо изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или в соответствующее управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации (в зависимости от места выдачи лицензии на осуществление фармацевтической деятельности) не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый госу-

дарственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, регистрируется в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации). Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 2 дней с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представлен-

ных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента;

- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается заместителем руководителя.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление доку-

мента, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14 настоящего Регламента. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.5. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - плановые мероприятия по контролю) осуществляются на основаниях, указанных в пункте 3.3.7 настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Плановые мероприятия по контролю, проводимые должностными лицами управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, осуществляются в соответствии с планом, утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления фармацевтической деятельности, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных

товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пунктах 3.3.7 или 3.5.2 настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;

- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;

- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;

- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;

- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю,

руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;

- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;

- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;

- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;

- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;

- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 6):

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, ко-

торые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1 - 5 пункта 1.3 настоящего Регламента.

3.6.2. В том случае, если руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает дей-

ствие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания, в виде административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее письменное уведомление. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обязана обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реоргани-

зованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления фармацевтической деятельности, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14 настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности заносятся в реестр лицензий. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.7. Административная процедура "Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности", "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности", "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельно-

сти" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 7):

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ведется в отделе, осуществляющем лицензирование фармацевтической деятельности, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

- лицензируемый вид деятельности;

- срок действия лицензии;

- идентификационный номер налогоплательщика;

- номер лицензии;

- дата принятия решения о предоставлении лицензии;

- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

- основание и дата аннулирования лицензии;

- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

- основание и дата прекращения действия лицензии.

Сведения из управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации предоставляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями настоящего Регламента.

Сведения от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, получивших полномочия Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения, представляются в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. N 689 "О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2007 г. N 10849).

(абзац введен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 17.07.2008 N 338н)

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий, и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

1) документы, представленные для лицензирования фармацевтической деятельности, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия

лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы лицензионных комиссий;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензионные дела хранятся в органе, предоставившем лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (в центральном аппарате Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или в соответствующем управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

3.7.4. На официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности:

- наименование и организационно-правовая форма юридического лица (фамилия, имя, отчество - для индивидуального предпринимателя);

- местонахождение (юридический адрес) для юридического лица;

- наименование лицензирующего органа;

- лицензируемый вид деятельности;

- номер лицензии;

- сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;

- срок действия лицензии;

- сведения о приостановлении, возобновлении и аннулировании и прекращении действия лицензии.

3.7.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате за предоставление информа-

ции в течение 3 дней со дня его поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или соответствующее управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

3.7.6. Контроль ведения реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

ПЕРЕЧЕНЬ ВИДОВ ПРОДУКЦИИ И ОТХОДОВ ПРОИЗВОДСТВА, СВОБОДНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ КОТОРЫХ ЗАПРЕЩЕНА (извлечения)

Утвержден Указом Президента Российской Федерации от 22 февраля 1992 года N 179

Рентгеновское оборудование, приборы и оборудование с использованием радиоактивных веществ и изотопов

Яды, наркотические средства и психотропные вещества

Спирт этиловый

Отходы радиоактивных материалов

Лекарственные средства, за исключением лекарственных трав.

Лекарственное сырье, получаемое от северного оленеводства (панты и эндокринное сырье).

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА
№ 2 от 24 октября 2009 г.
УЧЕНОГО СОВЕТА
ЮРИДИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА

СОСТАВ УЧЕНОГО СОВЕТА: 25 чел.
ПРИСУТСТВОВАЛИ: 22 чел.

СЛУШАЛИ: Ученого секретаря заседания о рекомендации к опубликованию через издательство ВГУ учебно-методического пособия по дисциплине «Правоведение» для студентов фармацевтического факультета всех форм обучения, подготовленного преподавателем кафедры уголовного процесса Моргачёвой Л.А.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендовать к опубликованию через издательство ВГУ учебно-методическое пособие по дисциплине «Правоведение» для студентов фармацевтического факультета, подготовленное преподавателем кафедры уголовного процесса Моргачёвой Л.А. в количестве 200 экземпляров.

Председатель заседания _____ В.А. Панюшкин
подпись
Секретарь заседания __ _____ Т.Н. Сафронова
подпись

Верно
27.10.2009 года
_____ Т.Н. Сафронова
М.П.

Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных средств // Утверждены заместителем Главного государственного санитарного врача СССР А.И.ЗАИЧЕНКО 14 марта 1986 г. N 4079-86

О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) И МУНИЦИПАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Федеральный закон от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ (извлечения)

Статья 9. Организация и проведение плановой проверки

1. Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале

осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям.

9. В отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

12. О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным

Статья 10. Организация и проведение внеплановой проверки

1. Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

2. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного наруше-

ния обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

2) поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

3. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 настоящей статьи, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

4. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 настоящего Федерального закона.

5. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" пункта 2 части 2 настоящей статьи, органами государственного контроля (надзора), органами муници-

пального контроля после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

6. Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

7. Порядок согласования органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства, а также утверждение органа прокуратуры для согласования проведения внеплановой выездной проверки устанавливается приказом Генерального прокурора Российской Федерации.

8. В день подписания распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства в целях согласования ее проведения орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля представляют либо направляют заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектов малого или среднего предпринимательства заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К этому заявлению прилагаются копия распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

9. Заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства и прилагаемые к нему документы рассматриваются органом прокуратуры в день их поступления в целях оценки законности проведения внеплановой выездной проверки.

10. По результатам рассмотрения заявления о согласовании проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства и прилагаемых к нему документов не позднее чем в течение рабочего дня, следующего за днем их поступления, прокурором или его заместителем принимается решение о согласовании проведения внеплановой выездной проверки или об отказе в согласовании ее проведения.

11. Основаниями для отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки являются:

1) отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства;

2) отсутствие оснований для проведения внеплановой выездной проверки в соответствии с требованиями части 2 настоящей статьи;

3) несоблюдение требований, установленных настоящим Федеральным законом, к оформлению решения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки;

4) осуществление проведения внеплановой выездной проверки, противоречащей федеральным законам, нормативным правовым актам Президента Российской Федерации, нормативным правовым актам Правительства Российской Федерации;

5) несоответствие предмета внеплановой выездной проверки полномочиям органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;

6) проверка соблюдения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в отношении одного

юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля.

12. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 настоящей статьи, в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов. В этом случае прокурор или его заместитель принимает решение о согласовании проведения внеплановой выездной проверки в день поступления соответствующих документов.

13. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внеплановой выездной проверки либо об отказе в согласовании ее проведения оформляется в письменной форме в двух экземплярах, один из которых в день принятия решения представляется либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

14. В случае, если требуется незамедлительное проведение внеплановой выездной проверки, копия решения о согласовании проведения внеплановой выездной проверки направляется органом прокуратуры в орган государственного кон-

троля (надзора), орган муниципального контроля с использованием информационно-телекоммуникационной сети.

15. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внеплановой выездной проверки или об отказе в согласовании ее проведения может быть обжаловано вышестоящему прокурору или в суд.

16. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте 2 части 2 настоящей статьи, и внеплановой выездной проверки на предмет соблюдения требований статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

17. В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

18. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля обязаны уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

19. Органы прокуратуры осуществляют учет проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внеплановых

выездных проверок субъектов малого и среднего предпринимательства, а также ежегодный мониторинг внеплановых выездных проверок.

20. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при проведении внеплановой выездной проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения внеплановой выездной проверки.

Статья 11. Документарная проверка

1. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, исполнением предписаний и постановлений органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.

2. Организация документарной проверки (как плановой, так и внеплановой) осуществляется в порядке, установленном статьей 14 настоящего Федерального закона, и проводится по месту нахождения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля.

3. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, представленные в порядке, установленном статьей 8 настоящего Федерального закона,

акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленных в отношении этих юридического лица, индивидуального предпринимателя государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

4. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля направляют в адрес юридического лица, адрес индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении проверки либо его заместителя о проведении документарной проверки.

5. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля указанные в запросе документы.

6. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица.

7. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в орган государственного контроля (надзора), орган муниципаль-

ного контроля, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

8. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

9. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия указанных в части 8 настоящей статьи сведений, вправе представить дополнительно в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

10. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля установят признаки нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля вправе провести выездную проверку.

11. При проведении документарной проверки орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

Статья 12. Выездная проверка

1. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

2. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

3. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям или требованиям, установленным

муниципальными правовыми актами, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

4. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с распоряжением или приказом руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

5. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Статья 13. Срок проведения проверки

1. Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных статьями 11 и 12 настоящего Федерального закона, не может превышать двадцать рабочих дней.

2. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

3. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем такого органа, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

4. Срок проведения каждой из предусмотренных статьями 11 и 12 настоящего Федерального закона проверок в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

Статья 14. Порядок организации проверки

1. Проверка проводится на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля. Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля устанавливается федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации. Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в распоряжении или приказе руководителя, заместителя руково-

дителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля.

2. В распоряжении или приказе руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные муниципальными правовыми актами;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

3. Заверенные печатью копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля вручаются под роспись должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводя-

щими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля обязаны представить информацию об этих органах в целях подтверждения своих полномочий.

4. По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

Статья 15. Ограничения при проведении проверки

При проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся к полномочиям органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, от имени которых действуют эти должностные лица;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом "б" пункта 2 части 2 статьи 10 настоящего Федерального закона;

3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

7) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

Статья 16. Порядок оформления результатов проверки

1. По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. Типовая форма акта проверки устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

2. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;

3)дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

3. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды,

протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

4. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля.

5. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля.

6. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

7. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

8. Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

9. В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), наименовании органа муниципального контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

10. Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

11. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

12. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующие орган государственного контроля (надзо-

ра), орган муниципального контроля в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

Статья 17. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки

1. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

2. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств,

производимые и реализуемые ими товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или такой вред причинен, орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля обязаны незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, отзыва продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья граждан и для окружающей среды, из оборота и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

Статья 18. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при проведении проверки

Должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при проведении проверки обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля и в случае, предусмотренном частью 5 статьи 10 настоящего Федерального закона, копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки, установленные настоящим Федеральным законом;

11) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями административного регламента (при его наличии), в соответствии с которым проводится проверка;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок.

Статья 20. Недействительность результатов проверки, проведенной с грубым нарушением требований настоящего Федерального закона

1. Результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с грубым нарушением установленных настоящим Федеральным законом требований к организации и проведению проверок, не могут являться доказательствами нарушения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, и подлежат отмене вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом на основании заявления юридического лица, индивидуального предпринимателя.

2. К грубым нарушениям относится нарушение требований, предусмотренных:

1) частями 2, 3 (в части отсутствия оснований проведения плановой проверки), частью 12 статьи 9 и частью 16 (в части срока уведомления о проведении проверки) статьи 10 настоящего Федерального закона;

2) пунктом 2 части 2, частью 3 (в части оснований проведения внеплановой выездной проверки), частью 5 (в части согласования с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства) статьи 10 настоящего Федерального закона;

3) частью 2 статьи 13 настоящего Федерального закона (в части нарушения сроков и времени проведения проверок в отношении субъектов малого предпринимательства);

4) частью 1 статьи 14 настоящего Федерального закона (в части проведения проверки без распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля);

5) пунктом 3 (в части требования документов, не относящихся к предмету проверки), пунктом 6 (в части превышения установленных сроков проведения проверок) статьи 15 настоящего Федерального закона;

6) частью 4 статьи 16 настоящего Федерального закона (в части непредставления акта проверки).

Статья 21. Права юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к пред-

мету проверки и предоставление которой предусмотрено настоящим Федеральным законом;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 22. Право юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на возмещение вреда, причиненного при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля

1. Вред, причиненный юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям вследствие действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными, подлежит возмещению, включая упущенную выгоду (неполученный доход), за счет средств соответствующих бюджетов в соответствии с гражданским законодательством.

2. При определении размера вреда, причиненного юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям неправомерными действиями (бездействием) органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностными лицами, также учитываются расходы юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, относимые на себестоимость продукции (работ, услуг) или на финансовые результаты их деятельности, и затраты, которые юридические лица, индивидуальные предприниматели, права и (или) законные интересы кото-

рых нарушены, осуществили или должны осуществить для получения юридической или иной профессиональной помощи.

3. Вред, причиненный юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям правомерными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, возмещению не подлежит, за исключением случаев, предусмотренных федеральными законами.

Статья 23. Защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля

1. Защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Заявление об обжаловании действий (бездействия) органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля либо их должностных лиц подлежит рассмотрению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. Нормативные правовые акты органов государственного контроля (надзора) или муниципальные правовые акты органов муниципального контроля, нарушающие права и (или) законные интересы юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и не соответствующие законодательству Российской Федерации, могут быть признаны недействительными полностью или частично в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 24. Общественная защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля

1. Юридические лица независимо от организационно-правовой формы в соответствии с уставными документами, индивидуальные предприниматели имеют

право осуществлять защиту своих прав и (или) законных интересов в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Объединения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, саморегулируемые организации вправе:

1) обращаться в органы прокуратуры с просьбой принести протест на противоречащие закону нормативные правовые акты, на основании которых проводятся проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

2) обращаться в суд в защиту нарушенных при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля прав и (или) законных интересов юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, являющихся членами указанных объединений, саморегулируемых организаций.

Статья 25. Ответственность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей за нарушение настоящего Федерального закона

1. При проведении проверок юридические лица обязаны обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц; индивидуальные предприниматели обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

2. Юридические лица, их руководители, иные должностные лица или уполномоченные представители юридических лиц, индивидуальные предприниматели, их уполномоченные представители, допустившие нарушение настоящего Федерального закона, необоснованно препятствующие проведению проверок, уклоняющиеся от проведения проверок и (или) не исполняющие в установленный срок предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.