

Лекция № 9

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
И ИХ ПРЕКУРСОРОВ**

План

1. Теоретические основы процесса лицензирования.

- 1.1. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
- 1.2. Основные понятия и принципы процесса лицензирования.
- 1.3. Лицензирующий орган, сроки предоставления государственной услуги по лицензированию.

2. Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности.

- 2.1. Виды деятельности, подлежащие лицензированию.
- 2.2. Требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности.
- 2.3. Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом.
- 2.4. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии, лицензионное дело.

3. Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

- 3.1. Порядок лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.
- 3.2. Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
- 3.3. Документы, представляемые соискателем лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОЦЕССА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

1.1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Основные нормативно-правовые документы, регламентирующие процедуры госконтроля и надзора:

1. ФЗ от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
2. ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
4. ФЗ от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
5. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
6. Постановление Правительства РФ от 30.03.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
7. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
8. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
9. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
10. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 г. № 449 «О порядке перевозки НС, ПВ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов».
11. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом».
12. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
13. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 г. № 640 «Об утверждении правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ».

14. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ».
15. Постановление Правительства РФ от 20.07.2011г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.
16. Приказ МЗ РФ от 13.12.2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».
17. Приказ МЗ РФ от 25.03.2014 г. № 130н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по представлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук».
18. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 16.03.2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества НС, ПВ и их прекурсора, содержащегося в препаратах».
19. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».
20. Приказ Росздравнадзора от 28.11.2006 г. № 2549-Пр/06 «Об утверждении форм документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II».
21. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09.10.2006 г. №2284-Пр/06 «Об утверждении форм документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».
22. Письмо Росздравнадзора от 26 октября 2011 г. № 04И-1000/11 «О лицензировании».
23. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 февраля 2012 г. № 25-1/10/2-855.
24. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 06.06.2012 № 975/25-1 «О порядке отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов».
25. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 13.0.2014 № 25-4/10/2-79
26. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 25-1/10/2- 1208 от 8 февраля 2011 г (разъяснение о хранении ЛС).

1.1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕССА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

Федеральный закон от 4 мая 2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» устанавливает правовые основы государственной политики и регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности.

Статья 3 Федерального закона от 04.05.2014 №99-ФЗ дает определение следующим понятиям:

- ▶ **лицензирование** — деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;
- ▶ **лицензия** — специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;
- ▶ **лицензируемый вид деятельности** — вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии; лицензирующие органы — уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов.

Российской Федерации, осуществляющие лицензирование:

- ▶ **соискатель лицензии** — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;
- ▶ **лицензиат** — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;

- ▶ **лицензионные требования** — совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;
- ▶ **место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию** (место осуществления лицензируемого вида деятельности), — объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

Согласно статье 4 Федерального закона от 04.05.2014 № 99-ФЗ основными принципами осуществления лицензирования являются:

- 1) обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- 3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- 4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

1.3. ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН, СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ

Согласно Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

1. **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения** — в части деятельности, осуществляемой:
 - » организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
 - » аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.
2. **Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации** — в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Согласно Федеральному закону РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» предполагается несколько вариантов результатов процедуры предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности. Это может быть:

1. предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
2. переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
3. выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
4. предоставление сведений из реестра лицензий.

Кроме того, вышеуказанный Федеральный закон устанавливает ограничения в отношении сроков предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (таблица 1).

ТАБЛИЦА 1 . СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ

№ п/п	Государственная услуга по лицензированию	Срок предоставления	Примечание
1	Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении)	45 (сорок пять) рабочих дней	со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений)
2	Принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения)	10 рабочих дней	со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений)

№ п/п	Государственная услуга по лицензированию	Срок предоставления	Примечание
3	Принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности)	30 рабочих дней	со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов
4	Выдача (направление) лицензии	3 рабочих дня	после дня подписания и регистрации лицензии в реестре лицензий
5	Предоставление дубликата лицензии, копии лицензии	3 рабочих дня	с даты приема заявления и других документов
6	Предоставление сведений из реестра лицензий	5 рабочих дней	с даты поступления документа (заявления)

За предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Не допускается взимание лицензирующими органами с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, со дня, следующего за днем принятия решения о предоставлении лицензии.

Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день одновременно осуществляемых внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий, присвоения лицензии регистрационного номера и регистрации приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

Лицензия действует **бессрочно**.

Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. Осуществление лицензирования отдельных видов деятельности в иных целях не допускается.

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

1. производство лекарственных средств;
2. производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
3. оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
4. фармацевтическая деятельность.

Заявителями на получение государственной услуги (лицензирования) могут являться:

1. юридические лица (организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность, либо уполномоченные в установленном порядке представители указанных юридических лиц;
2. физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и иной информации по предоставлению государственной услуги.

На данный момент при лицензировании фармацевтической деятельности используется следующая номенклатура объектов (в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»).

1. Аптека:

- » готовых лекарственных форм;
- » производственная;
- » производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

1. Аптечный пункт.

1. Аптечный киоск.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения существует перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющий фармацевтическую деятельность и требующий получения специального разрешения на осуществление (таблица 2).

ТАБЛИЦА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

№ п/п	Перечень работ/услуг	Аптечный склад	Аптека/ Аптечный пункт	Аптека производственная	Аптечный киоск	ИП	МО (+ФАПы)
1	Оптовая торговля ЛС	+					
2	Хранение ЛС	+		+			
3	Хранение ЛП		+	+	+	+	+
4	Перевозка ЛС	+		+			
5	Перевозка ЛП		+	+			
6	Розничная торговля ЛП		+	+	+	+	+
7	Отпуск ЛП		+	+		+	+
8	Изготовление ЛП			+			

2.2. ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»)

Для осуществления фармацевтической деятельности должен быть соблюден ряд требований (таблица 3).

ТАБЛИЦА 3

№	Наименование требования	Соискатель	Лицензиат
А	Наличие помещений и оборудования	+	+
Б	Наличие у медицинской организации -лицензии на осуществление медицинской деятельности	+	+
В	Соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами и надбавок ЖНВЛП		+
Г	Соблюдение правил розничной торговли лекарственными средствами и надбавок ЖНВЛП		+
Д	Соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения		+
Е	Соблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов		+
Ж	Запрещение продажи фальсифицированных и недоброкачественных ЛС		+
З	Соблюдение правил хранения ЛС		+
И	Образование руководителя	+	+
К	Образование индивидуального предпринимателя	+	+
Л	Образование сотрудников	+	+
М	Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет		+

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «А» – «З».

2.3. ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЗАЯВЛЕНИЯ И ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ, И ИХ ПРИЕМА ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются (Федеральный закон от 4 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Образец вышеупомянутого заявления утвержден приложением 1 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

К заявлению о предоставлении лицензии по описи также должны быть приложены документы (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»):

- 1) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре — сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);
- 2) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;
- 3) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);
- 4) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;
- 5) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;
- 6) опись прилагаемых документов.

В настоящее время заявление на предоставление государственной услуги по лицензированию может быть подано и в электронном виде с приложением документов в электронной форме через официальный сайт организации, предоставляющей указанные услуги, в сети Интернет или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций). Формы заявления в электронном виде, должны

быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте организации, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

2.4. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ, ЛИЦЕНЗИОННОЕ ДЕЛО

(статья 14, Федеральный закон от 4 мая 2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- 1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- 2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ ДЕЛО

Лицензирующим органом формируется и ведется лицензионное дело соискателя лицензии и (или) лицензиата, в которое включаются следующие документы:

а) заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;

б) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о продлении срока действия лицензии (в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено федеральными законами), о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;

в) копия подписанной и зарегистрированной лицензии;

г) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других связанных с осуществлением лицензионного контроля документов;

д) выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии;

е) копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов.

Формирование и хранение лицензионного дела осуществляются лицензирующим органом в соответствии с законодательством Российской Федерации. Правительством Российской Федерации могут быть установлены дополнительные требования к формированию и ведению лицензионного дела.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

3.1. ПОРЯДОК ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействия их незаконному обороту.

Перечень наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, утвержден Постановлением Правительства РФ от 30.03.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Осуществление деятельности по обороту НС и ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений относят к лицензируемым видам деятельности в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляют следующие лицензирующие органы (ПП РФ от 22.12.2011 г. № 1085):

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — в части осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в **списки I–III перечня**, осуществляемой:
 - ▶ **организациями оптовой торговли** лекарственными средствами;
 - ▶ с 1 января 2012 г. — **аптечными организациями**, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;
 - ▶ деятельности по обороту **прекурсоров** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в **список I перечня**;
 - ▶ деятельности по обороту **прекурсоров** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в **таблицу I** списка IV перечня;
 - ▶ деятельности по **культивированию** наркосодержащих растений;
2. Органы исполнительной власти субъектов РФ — в части осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в **списки I–III перечня** (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Виды деятельности по обороту НС и ПВ и их прекурсоров включают в себя следующие работы (ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ):

- ▶ 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.

Часть указанных работ — государственная монополия. Это означает, что их могут осуществлять только государственные организации (таблица 4).

ТАБЛИЦА 4. ГОСУДАРСТВЕННАЯ МОНОПОЛИЯ

Виды работ	Вид организации
1. разработка НС и ПВ 2. переработка НС и ПВ 3. распределение НС и ПВ 4. ввоз (вывоз) НС и ПВ 5. производство списков I и II	ГУ (государственное учреждение), ГУП (государственное унитарное предприятие)
Уничтожение НС и ПВ	ГУ, ГУП, МУП (муниципальное унитарное предприятие)
Изготовление НС и ПВ	ГУ, ГП, МУП
1. хранение НС и ПВ 2. перевозка НС и ПВ 3. отпуск НС и ПВ 4. реализация НС и ПВ 5. приобретение НС и ПВ 6. использование НС и ПВ	Организации — юридические лица независимо от формы собственности

3.2. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

Требования, предъявляемые к соискателю лицензии и лицензиату, утверждены Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (таблица 5).

ТАБЛИЦА 5. ТРЕБОВАНИЯ К СОИСКАТЕЛЮ И ЛИЦЕНЗИАТУ

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
А) помещения и оборудование	Наличие принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: • помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации); • земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений	
Б) допуск лиц	Соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892	
В) государственная монополия; условия осуществления деятельности	Соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), имеющим намерение осуществлять (осуществляющем) деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 5. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров Статья 10. Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирования наркосодержащих растений.	
Г) разработка		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня, требований статьи 16 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 16. Разработка новых наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
Д) переработка		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим переработку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 19 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их переработки, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2009 г. № 14. Статья 19. Переработка наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров.
Е) хранение		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их хранения, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148. Статья 20. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров.
Ж) перевозка		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их перевозки, а также оформления необходимых для этого документов, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449. Статья 21. Общий порядок перевозки наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров
З) отпуск, реализация		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558. Статья 23. Отпуск, реализация и распределение наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуск и реализация внесенных в Список I прекурсоров.

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
И) отпуск по рецептам		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам Статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ.
К) производство		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в список I перечня, в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов и изготовление аналитических (стандартных) образцов указанных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, требований статьи 17 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 17. Производство и изготовление наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров.
Л) производство и изготовление		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 27. Упаковка и маркировка наркотических средств и психотропных веществ.
М) уничтожение		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их уничтожения, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647. Статья 29. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, инструментов, оборудования и наркосодержащих растений.

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
Н) оборот прекурсоров		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5–7 и 11 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 30. Общие положения о контроле за оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV.
О) использование в медицинских целях		Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 31. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.
П) использование в ветеринарии		Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их использования в ветеринарии, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453. Статья 33. Использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.
Р) использование в научных и учебных целях		Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I–III перечня, прекурсоры, внесенные в список I и таблицу I списка IV перечня, в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 34 и 35 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 34. Использование наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в научных и учебных целях. Статья 35. Использование наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в экспертной деятельности.
С) отчеты		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, требований статьи 37 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644. Статья 37. Отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
Т) журналы		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, требований статьи 39 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644.
У) инструменты и оборудование		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–II перечня, 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, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221.
Ф) отчеты (прекурсоры)		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 37 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419. Статья 37. Отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
Х) журналы (прекурсоры)		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 39 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419. Статья 39. Регистрация операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами.

Лицензионные требования	Соискатель	Лицензиат
Ц) оборот (прекурсоров)		Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, порядка производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640.
Ч) специалисты	Наличие в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ.	
Ш) повышение квалификации		Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет.

3.3. ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются (ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ):

- 1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица;
- 2) адрес его места нахождения;
- 3) адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии;
- 4) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

- 5) данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию;
- 6) номер телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;
- 7) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о поставке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- 8) лицензируемый вид деятельности.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются (таблица 6):

ТАБЛИЦА 6. ДОКУМЕНТЫ, ПРИЛАГАЕМЫЕ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ К ЗАЯВЛЕНИЮ

№	Наименование документа	
1	Копии учредительных документов ЮЛ, засвидетельствованные в нотариальном порядке	+
2	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии	+
3	Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях и земельных участках)	+
4	Копию сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I–III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и культивирования наркосодержащих растений	+
5	Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний: наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом	+

№	Наименование документа	
6	Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»: • заключение органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны; • заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации	+
7	Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников	+
8	Опись прилагаемых документов	+

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по **описи**, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В срок, не превышающий **сорока пяти рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет **проверку полноты и достоверности** содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе **проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям**, в порядке, установленном статьей 19 Федерального закона № 99-ФЗ, и принимает **решение** о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

При выполнении работ (оказании услуг) (таблица 7) в заявлении необходимо также указать **конкретные наркотические средства и психотропные вещества** (ПП РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту нар-

котических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»).

ТАБЛИЦА 7

Список II	Список III
Изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ	Изготовление психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в научных и учебных целях	Использование психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в научных и учебных целях