



**Новое в регулировании оборота
наркотических средств и психотропных
веществ в 2021 г.
Ожидаемые изменения нормативной
базы.**

г. Улан-Удэ
4 октября 2021 г.

Регуляторная гильотина

Реформа законодательства в сфере обязательных требований.

«Регуляторная гильотина» должна была сократить административную нагрузку на бизнес и повысить уровень безопасности потребителей.

Для этого проводилась оценка всех действующих норм: актуальные требования **оставались**, препятствующие развитию бизнеса – **отменялись или обновлялись**.

Планировалось, что весь массив норм будет пересмотрен к **1 января 2021 года**, однако в настоящее время некоторые НПА все еще находятся на рассмотрении.

сайт: <https://knd.ac.gov.ru/>



Перечень НПА, продолжающих действие

Пункт 4 статьи 15 закона «Об обязательных требованиях» наделяет Правительство РФ правом определить **перечень нормативных правовых актов** либо групп нормативных правовых актов, в отношении которых не действуют приведенные на предыдущем слайде положения.

Такой перечень был утвержден **Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N 2467** «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»



Как проводится «регуляторная гильотина»?

В соответствии с **Постановлением Правительства РФ от 13.08.97г N 1009** «Об утверждении правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации»

«Для подготовки проектов **наиболее важных и сложных нормативных правовых актов**, а также актов, издаваемых совместно несколькими федеральными органами исполнительной власти, могут создаваться **рабочие группы**»



40 органов власти разрабатывают проекты новых НПА



Более **40 отраслевых рабочих групп** оценивают проекты и дают комментарии по доработке



Правительственная комиссия по проведению административной реформы снимает разногласия

Ключевой документ реформы – закон «Об обязательных требованиях»

Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» определяет механизмы принятия и оценки обязательных требований, связанных с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности.

Все НПА, вводящие обязательные требования, будут приниматься именно в соответствии с данным документом.

Закон вступил в силу с **1 ноября 2020 года** (за исключением отдельных положений).

Получение информации о вводимых обязательных требованиях

Закон «Об обязательных требованиях» предусматривает следующие виды получения информации о принимаемых НПА:

- **официальный реестр**

содержащий перечень обязательных требований, информацию об установивших их нормативных правовых актах, сроках их действия. Вносить в реестр информацию будут в основном федеральные органы, которые занимаются госконтролем и надзором.

- **официальные разъяснения федеральных органов**

официальные разъяснения могут даваться для пояснения содержания требований. Официальные разъяснения не могут устанавливать новые требования, а также изменять смысл и выходить за пределы разъясняемых обязательных требований

- **информирование, проводимое федеральными органами**

закон закрепляет обязанность ответственных федеральных органов предоставлять информацию о правах и обязанностях лиц, обязанных выполнять обязательные требования; процедуре соблюдения обязательных требований; полномочиях федеральных органов, осуществляющих государственный контроль



Срок действия обязательных требований

- ❑ НПА, утверждающие обязательные требования, могут **вступать в силу** либо **с 1 марта**, либо **с 1 сентября** соответствующего года, но **не ранее чем по истечении девяноста дней** после их официального опубликования (если иное не установлено федеральным законом или международным договором Российской Федерации)
- ❑ **Срок действия** НПА **не может превышать шести лет** со дня его вступления в силу (за исключением случаев, установленных федеральным законом или принятым в соответствии с ним нормативным правовым актом Правительства Российской Федерации)
- ❑ По результатам оценки применения обязательных требований может быть принято решение о **продлении срока действия** НПА не более чем на **шесть лет**.



Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 N 855

"О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)"

Источник публикации

Официальный интернет-портал правовой информации

<http://www.pravo.gov.ru>, 16.06.2020,

Начало действия документа - 01.01.2021

НПА, которые утратили силу с 1 января 2021 года

1. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ
"О лицензировании отдельных видов деятельности"
статья 17. утратила силу с 1 января 2021 года -
Федеральный закон от 27.12.2019 N 478-ФЗ.

2. Постановление Правительства РФ от 06.10.2011
N 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»

с 01.01.2021 наличие лицензии **подтверждается
записью в реестре лицензий из которого может быть
получена выписка.**

НПА, которые утратили силу с 1 января 2021 года

3. Приказ Минздрава РФ от 12 ноября 1997 г. N 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств»

В рамках реализации механизма "регуляторной гильотины" **признан утратившим силу, не действующим на территории РФ и отменен.**





Новое в законодательном регулировании оборота НС, ПВ в 2021 году

Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343

"Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий"

Вступил в силу с 01.01.2021

Окончание действия редакции - 28.02.2022

Утверждены:

- правила формирования и ведения реестра лицензий
- типовая форма выписки из реестра лицензий



Приказ Минздрава России от 11.12.2020 N 1315н

"О внесении изменений в некоторые административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации"

Начало действия документа - **16.02.2021**

Вступают в силу изменения в некоторые Административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов РФ государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

Изменения направлены на реализацию "реестровой модели" в сфере лицензирования. Кроме того, предусматривается, что государственная пошлина за предоставление государственных услуг теперь может уплачиваться с использованием портала госуслуг.



Постановление Правительства РФ от 18.09.2020 N 1495 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"

Вступил в силу с 22.03.2021г

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (ТН "Феназепам", "Элзепам", "Феназептин", "Фезанеф", "Фенорелаксан", "Транквезипам") включен в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей УК кодекса РФ, утвержденный ПП РФ от 29.12.2007 N 964

В соответствии с резолюцией N 59/7, принятой на 59-ой сессии Комиссии ООН по наркотическим средствам в марте 2016 года, в Список IV Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года включено вещество с химическим названием 7-бromo-5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он.

Письмо Минздрава России от 22.03.2021 N 25-4/И/2-4290

«По вопросу хранения и учета лекарственных препаратов с группировочным наименованием Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин»

- **обеспечить ведение ПКУ** лекарственных препаратов, содержащих Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, а также их **отпуск** по рецептам, оформленным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88.
- **обеспечить хранение** сильнодействующих лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами в **помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны**, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств. (п. 67 Правил хранения лекарственных средств от 23.08.2010 N 706н, п. 33 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н)



Приказ Минздрава России от 15.04.2021 N 355н

"О внесении изменений в перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2020 г. N 80н"

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>,
01.07.2021

Начало действия документа - 12.07.2021

Скорректирован перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих НС и ПВ, в целях осуществления их ввоза на территорию РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов

Из перечня исключены позиции, касающиеся Диазепама - ректального раствора, Мидазолама - оромукозального раствора и Клобазама - таблетки, капсулы



Федеральный закон от 01.07.2021 N 259-ФЗ

"О внесении изменения в статью 228.2 Уголовного кодекса Российской Федерации"

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 01.07.2021.

Начало действия документа - 12.07.2021

- уточняется ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ.
- устанавливается, что действие статьи 228.2 УК РФ не распространяется на нарушение правил оборота НС и ПВ, совершенное по неосторожности при осуществлении медицинской деятельности и повлекшее их утрату, если такая утрата не причинила вреда охраняемым уголовным законом интересам.

Факт утраты фиксируется комиссией в порядке, установленном Минздравом России по согласованию с МВД России. Публичное обсуждение проекта порядка фиксации утраты НС и ПВ медработниками при осуществлении медицинской деятельности закончилось 10 сентября. Если документ примут, с 1 марта 2022 года его должны применять МО, которые осуществляют оборот таких препаратов.



Приказ Минздрава России от 24.06.2021 N 664н

"Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Начало действия документа - **30.08.2021**

Минздрав утвердил порядок передачи в территориальные органы полиции данных, которые составляют врачебную тайну, без согласия пациента или его законного представителя.

это будет касаться и граждан **с отравлением психоактивными веществами**



Приказ Минздрава РБ от 29.01.2021 N 15-ОДЛ
"Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

Региональное законодательство

Источник публикации

Официальный Интернет-портал Правительства Республики Бурятия www.egov-buryatia.ru, **25.02.2021**

Примечание к документу

В соответствии с [п. 3](#) данный документ вступил в силу со дня официального опубликования.





Ожидаемые изменения нормативной базы в 2022 году



Отдельным видом контроля в Постановлении N 2467 выделен **лицензионный контроль** за деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Нормативные правовые акты, вошедшие в данный перечень, имеют **ограниченный срок действия – до 1 марта 2022 г.**

Акты Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. **N 892** "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ«

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. **N 644** "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и **регистрации операций**, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. **N 449** "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. **N 1148** "О порядке **хранения** наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

Акты Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. **N 419** "О **представлении сведений о деятельности**, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. **N 558** "О порядке **распределения**, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров"

Постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. **N 599** "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат **малые количества наркотических средств, психотропных веществ** и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. **N 1085** "О **лицензировании** деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений".

Акты федеральных органов исполнительной власти

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. **N 127** "Об утверждении Инструкции **по уничтожению** наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным".

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. **N 562н** "Об утверждении Порядка **отпуска** физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества".

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. **N 54н** "Об утверждении **формы бланков рецептов**, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".

Акты федеральных органов исполнительной власти

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. **N 484н** "Об утверждении **специальных требований к условиям хранения** наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами".

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2016 г. **N 988н** "О **Порядке выдачи справки** об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом".

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. **N 4н** "Об утверждении **порядка назначения** лекарственных препаратов, **форм рецептурных бланков** на лекарственные препараты, **порядка оформления** указанных бланков, их учета и хранения".

Перечень НА, на которые не распространяется механизм "регуляторной гильотины"

**до 1 марта 2022 года продлен срок нахождения в
указанном перечне.**

Постановлении Правительства РФ от 30.06.1998 N 681

"Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"

Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н

"Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н

"Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"



проекты НПА, регулирующих оборот НС, ПВ.

размещены **на сайте <https://regulation.gov.ru/>**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПОРТАЛ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

**Официальный сайт для размещения
информации о подготовке федеральными
органами исполнительной власти проектов
нормативных правовых актов и результатах их
общественного обсуждения**



проекты НПА, регулирующих оборот НС, ПВ.

- Правила допуска лиц к работе с НС,ПВ
- Порядок перевозки НС, ПВ
- Порядок хранения НС, ПВ
- Порядок уничтожения НС, ПВ
- Порядок назначения ЛП, формы рецептурных бланков и порядок их оформления
- Правила отпуска ЛП



**Неписанное правило при работе
с видами деятельности,
связанных с оборотом НС и ПВ
!!!**

**При работе с НС и ПВ не должно быть действий,
не прописанных в нормативных правовых актах
и локальных документах по работе с НС и ПВ»**

Статья 10.

**Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О
наркотических средствах и психотропных
веществах»**

**Персональную ответственность за осуществление
контроля за исполнением положений, предусмотренных
настоящим Федеральным законом, несет руководитель
юридического лица**



Спасибо за внимание!

тел: +8 (3012) 335802
email: info@burfarm.ru