

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
Московская государственная академия ветеринарной медицины  
и биотехнологии имени К. И. Скрябина

**Кафедра физиологии, фармакологии и токсикологии  
им. А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова**

Павлюченко А. Ю.  
«Нормативно-правовая база оборота наркотических средств  
и психотропных веществ в ветеринарии»

**Индивидуальная стажировка по направлению:**

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой в  
сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»,  
36 часов

**Руководитель:** доцент Долгов А. А.

Москва, 2015

# Содержание

<b>СОКРАЩЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>3</b>
<b>ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН</b>	<b>4</b>
<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ</b>	<b>4</b>
<b>ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ</b>	<b>6</b>
<b>ДОКУМЕНТАЦИЯ ЮЛ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОБОРОТА НС И ПВ</b>	<b>8</b>
<b>ПЕРЕЧЕНЬ РЕГУЛЯРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ И ДОКУМЕНТОВ</b>	<b>9</b>
<b>ПРЕПЯТСТВИЯ ДЛЯ ОБОРОТА НС И ПВ В ВЕТЕРИНАРИИ</b>	<b>11</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПО ОБОРОТУ НС И ПВ В ВЕТЕРИНАРИИ</b>	<b>12</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕНАМ, ДВЕРЯМ, ЗАМКАМ И ОКНАМ</b>	<b>26</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ.</b>	<b>31</b>

# Сокращения

ЛС – лекарственное средство

МСХ РФ – Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

НС и ПВ - наркотические средства и психотропные вещества

РФ – Российская Федерация

ФЗ – федеральный закон

ЧОП – частное охранное предприятие

ЮЛ – юридическое лицо

## Введение

Данный реферат составлен с целью максимально полного освещения вопросов получения лицензии ветеринарной клиникой на оборот НС и ПВ, а также сопутствующих действиях юридического лица, направленных на выполнения требований нормативной базы. Также освещены вопросы, препятствующие на данный момент внедрению оборота НС и ПВ в ветеринарии, вследствие неполноценности как нормативной базы, так и рынка НС и ПВ для ветеринарного применения в нашей стране.

Автор приносит свою благодарность главному ветеринарному врачу «Крылатской ветеринарной клиники» Дмитриеву А. А. за уже проведенную и продолжающуюся работу по взаимодействию с государственными структурами, с целью совершенствования нормативной базы.

**Синим** цветом и полужирным шрифтом в данном документе выделены номера законов и прочих нормативных документов. **Красным** цветом и курсивом выделены факты неполноты или противоречий в нормативной базе. Законодательная база изменяется постоянно, в данном документе она представлена по состоянию на **14 мая 2015 года**.

Основным документом, регламентирующим сферу деятельности, связанную с оборотом НС и ПВ, является ФЗ от 8 января 1998г. № **3-ФЗ** «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Данным законом установлены правовые основы государственной политики в сфере оборота НС и ПВ, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

Законом введён понятийный аппарат, в частности, дано определение наркотическим средствам и психотропным веществам – это вещества, включённые в «Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ», и утверждённый постановлением Правительства от 30 июня 1998г. № **681**.

Кроме того, государственная политика в сфере оборота НС и ПВ включает в себя лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом этих веществ.

Ветеринарные клиники могут осуществлять деятельность связанную с оборотом НС и ПВ при наличии соответствующей лицензии (статья 33. Федерального закона № 3).

Соискателем лицензии на данный вид деятельности может быть юридическое лицо, т.е. ООО или ЗАО (статья 10. пункт 1. Федерального закона № 3). Индивидуальный предприниматель не может осуществлять оборот НС и ПВ.

Ветеринарные клиники могут осуществлять оборот НС и ПВ, внесённых в списки II и III Перечня НС и ПВ и их прекурсоров (статья 14. пункт 2 **3-ФЗ**). Осуществлять оборот

НС и ПВ, внесённых в список I Перечня, ветеринарные клиники не могут (статья 14, пункт 1 **3-ФЗ**).

## Лицензирующий орган

Лицензированием деятельности ветеринарных клиник по обороту НС и ПВ занимаются органы исполнительной власти субъектов РФ. В Москве это управление лицензирования Департамента здравоохранения (площадь Журавлёва, дом 12, т.+7 495 963-20-94 [www.mosgorzdrav.ru](http://www.mosgorzdrav.ru)).

Россельхознадзор не имеет отношения к лицензированию оборота НС и ПВ. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) лицензирует организации занимающиеся оптовой торговлей НС и ПВ.

## Технические требования к помещению

Порядок хранения и технические требования к помещениям клиник и комнат хранения, согласно Постановлению Правительства РФ от 17.12.2010 № **1035**, изложены в постановлении Правительства РФ № **1148** и приказе МВД/ФСКН № **855/370**. В соответствии с вышеуказанными правовыми актами, ветеринарные клиники относятся к 3 категории пользователей НС и ПВ, технические требования к которым, следующие:

**Классы строительных конструкций (стен), дверей и окон расшифрованы в приложении 2 к 885/370, которое приведено в данном реферате.**

1. В отношении наружных стен, дверей и окон здания клиники, выходящие на неохраняемую территорию:
  - 1.1. Наружные стены здания клиники должны иметь 2 класс защиты от проникновения, и обычно требуют усиления внутренней решеткой 100x100 мм с диаметром прутка 8 мм. Законом подразумевается, что данный класс защиты от проникновения также распространяется на пол и потолок помещения, поэтому их усиление решётками также необходимо. В приказе МВД/ФСКН № **855/370** подробно изложены варианты стен, не требующие усиления внутренними решётками, но они представляются трудно реализуемыми. **Данный пункт является наиболее трудно реализуемым для уже построенных зданий.**
  - 1.2. Все двери в здание клиники должны быть 2 класса защиты, с замками 3 класса защиты.
  - 1.3. Все окна ветеринарной клиники, а также люки на крышу и в подвал, должны соответствовать 2 классу защиты, т.е. необходимы решетки или защитные плёнки.
2. В отношении наружных стен, окон и дверей изолированного (охраняемого) помещения для хранения НС и ПВ:
  - 2.1. Площадь может быть любой. В помещении для хранения НС и ПВ должна быть смонтирована охранная сигнализация со звуковым/световым оповещением, с выходом на ПЦО. Обязателен договор на охрану с ЧОПом или вневедомственной охраной МВД.
  - 2.2. Стены изолированного помещения должны быть 2 класса защиты
  - 2.3. Входные двери в помещение должны быть 3 класса защиты, с двумя замками 3 класса защиты.
  - 2.4. Окна охраняемого помещения (если таковые есть) – 3 класса защиты.
3. В отношении внутренних стен и дверей помещения для хранения НС и ПВ

- 3.1. Внутренние стены помещения для хранения НС и ПВ должны быть 1 класса защиты от проникновения.
- 3.2. Внутренние двери в помещение для хранения НС и ПВ должны быть 1 класса защиты, с замком 1 класса защиты.
- 3.3. Для хранения НС и ПВ необходим сейф 3 класса устойчивости к взлому, который прикрепляется к стене или полу.
4. В клинике должна быть телефонная связь, причем годится сотовая.

Работы по монтажу технических средств охраны завершаются составлением акта, который подписывают представители ветеринарной клиники и ЧОПа. В акте указываются:

- категория объекта (3 категория для ветеринарных клиник)
- оснащённость объекта инженерно-техническими средствами охраны с указанием класса защиты дверей, замков, окон, класс устойчивости к взлому для сейфа.

После завершения строительных работ и составления акта, необходимо обратиться в территориальное управление ФСКН с целью получения заключения о соответствии помещения. В соответствии с приказом ФСКН РФ от 12 января 2012г. № 9 нужно заполнить заявление и указать сведения об объекте и помещении в соответствии с техническим паспортом помещения.

В случае строительства нового помещения, клиника должна учесть необходимость изготовления проекта перепланировки и технического заключения для внесения изменений в документацию БТИ, и изготовления технического паспорта, соответствующего реальности.

После подачи заявления, с заявителем посредством телефонной связи согласовывается дата осмотра помещения сотрудником ФСКН и выдаётся/не выдаётся заключение о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ. Выдача заключения происходит в течение 30 дней после подачи заявления.

# Лицензионные требования

Заявление о выдаче лицензии подаётся в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ. С перечнем необходимых документов для получения лицензии можно ознакомиться в постановлении Правительства РФ от 22 декабря 2011г. № **1085** или на сайте департамента здравоохранения Москвы (площадь Журавлёва, дом 12, т. +7 495 963-20-94 [www.mosgorzdrav.ru](http://www.mosgorzdrav.ru)).

Лицензия должна запрашиваться на следующие виды оборота НС и ПВ (см. Постановление № **1185**):

- Хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
- Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
- Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в ветеринарии.
- Хранение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
- Приобретение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
- Использование психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в ветеринарии.

При подаче заявления понадобятся (все документы подаются в виде копий, оригиналы остаются у заявителя):

1. Справки из наркологического и психоневрологического диспансера об отсутствии противопоказаний к работе с НС и ПВ. Справки получают в территориальных диспансерах по месту регистрации. При получении этих справок могут потребоваться дополнительные исследования: электроэнцефалография и анализ мочи.

Для получения данных справок руководителю ЮЛ необходимо выдать оформляемому сотруднику направление в медицинские организации для прохождения предварительного/периодического медицинского осмотра/обследования (наркодиспансер), и психиатрического освидетельствования (психдиспансер).

2. Заключение об отсутствии у работников непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ.

Данное заключение ЮЛ получает, обратившись в территориальное управление ФСКН с запросом (заявлением и анкетой с фотографией). С формами заявления, анкеты, регламентом предоставления этой услуги и адресами территориальных управлений ФСКН можно ознакомиться в приказе ФСКН РФ от 29 декабря 2011г. № **580**. Территориальное управление

ФСКН в г. Москве находится по адресу: улица Азовская, дом 19 (т. +7 495 316-75-80, +7 495 316-77-07, +7 495 316-88-62 [www.fsknmsk.ru](http://www.fsknmsk.ru)).

3. Сертификат специалиста, подтверждающий подготовку лица, ответственного за оборот НС и ПВ. Сертификат не обязательно должен быть связан с оборотом НС и ПВ.
4. Дипломы о среднем или высшем образовании и удостоверения о повышении квалификации лиц, осуществляющих оборот НС и ПВ по теме «Оборот наркотических средств и психотропных веществ».  
Обучение в Москве, ведет, в частности, *Учебно-методический центр «Юнитал-М»* ([www.unitalm.ru](http://www.unitalm.ru), Колпачный переулок, дом 9«А», +7 495 780-14-12).
5. Договор аренды или свидетельство о государственной регистрации права на занимаемую площадь.
6. Документ, подтверждающий наличие у соискателя оборудования, необходимого для осуществления деятельности по обороту НС и ПВ. Речь идёт об инвентарной книге, куда вносится запись о взятии на баланс сейфа.
7. Учредительные документы лицензиата.
8. В соответствии с постановлением Правительства от 6 августа 1998г. № **892** заявителю необходимы приказ о допуске к работе с НС и ПВ, а также дополнительное соглашение к трудовому договору.
9. Платежное поручение, подтверждающее оплату государственной пошлины.

После подачи заявления, в течение 45 дней на объект, где будет осуществляться оборот НС и ПВ, приходит комиссия из лицензирующего органа, по итогам проверки составляет акт, а затем ветеринарная клиника получает лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Сведения о выданной лицензии вносятся в сводный реестр на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## Документация ЮЛ, необходимая для оборота НС и ПВ

№ п/п	Название документа	Ссылка
1	Приказ руководителя ЮЛ о назначении сотрудника, ответственного за оборот НС и ПВ на предприятии. Сотрудник должен быть членом руководящего состава ЮЛ.	Ст. 10 <a href="#">3-ФЗ</a>
2	Приказ руководителя ЮЛ о допуске сотрудников к обороту НС и ПВ	Ст. 8 <a href="#">3-ФЗ</a>
3	Приказ руководителя ЮЛ о назначении лиц, ответственных за ведение “Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ	
4	Трудовой договор ЮЛ с сотрудниками, допущенными к обороту, должен включать пункт(ы) о совместных обязательствах, касающихся оборота НС и ПВ.	<a href="#">892</a>
5	Инвентарная книга, имеющая запись о взятии на баланс сейфа для хранения НС и ПВ	<a href="#">1085</a>
6	Договор с ЧОП-ом или вневедомственной охраной о подключении сигнализации клиники к пульту охраны	<a href="#">885/370</a>
7	Договор с ЧОП-ом или вневедомственной охраной, имеющей лицензию на оборот НС и ПВ <u>с правом перевозки</u> , на осуществление перевозки НС и ПВ, приобретенных ЮЛ	<a href="#">449</a>
8	Паспорт на объект (здание ветклиники) – получать в БТИ или через кадастровых инженеров	
9	Паспорт на помещение для хранения НС и ПВ – получать в БТИ или через кадастровых инженеров	
10	Сертификаты и счета-фактуры на замки, двери, сейф 3 категории	



## Перечень регулярных мероприятий и документов

№ п/п	Мероприятие и документы	Периодичность	Ссылка
1	Заполнение журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, сопровождающихся изменением их количества (поступление и списание)	Ежедневно	<a href="#">644</a>
1.1	Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ Новый журнал заводится ежегодно, с новой нумерацией. Если в течение года израсходуется более 1 журнала – нумерация нового продолжает нумерацию старого. После окончания заполнения журнал хранится 10 лет, при ликвидации ЮЛ передается в госархив, при реструктуризации – по акту передачи передается ЮЛ-приемнику.		<a href="#">644</a>
1.2	Папка с подшивкой документов, подтверждающих целевое использование списанных НС и ПВ (лист назначений конкретному пациенту или его копия, протокол анестезии и т.д.)		<a href="#">644</a>
2	Инвентаризация остатков НС и ПВ с составлением баланса	Ежемесячно	<a href="#">3-ФЗ</a>
2.1	Баланс товарно-материальных ценностей, должен быть также отражен в журнале учета НС и ПВ.		Ст. 38 <a href="#">3-ФЗ</a>
3	Уничтожение остатков НС и ПВ, не подлежащих использованию, с привлечением государственных предприятий, имеющих лицензию на данный вид оборота (уничтожение), с оформлением приемо-сдаточного акта.	Ежемесячно - если есть остатки НС и ПВ	<a href="#">19</a>
4	Сдача использованной упаковки от НС и ПВ. Использованная упаковка сдается специалистом, имеющим допуск к работе с НС и ПВ, руководителю ЮЛ или уполномоченному лицу (руководителю подразделения, где осуществляется оборот).	Ежедневно, за исключением выходных и праздников	<a href="#">19</a>
5	Уничтожению подлежит использованная упаковка от НС и ПВ (ампулы, флаконы) – не позднее 30 числа. Использованная упаковка от содержится в отдельной таре (на отдельной полке) в сейфе для хранения НС и ПВ. ЮЛ создается комиссия под председательством руководителя ЮЛ или уполномоченного им лица, которая производит уничтожение использованной упаковки от НС и ПВ (путем раздавливания и вывоза как мусор в обычном порядке) по мере накопления, не позднее 30 числа каждого месяца и оформляет соответствующий акт по установленной форме.	Ежемесячно	<a href="#">19</a>
5.1	Акт на уничтожение использованной упаковки от наркотических средств и психотропных веществ хранится в течение трех лет.		<a href="#">19</a>
6	Ежегодный отчет по форме №1-ИСП годовая (приложение 7 к № <a href="#">644</a> ) до 15 февраля в территориальный орган ФСКН – о количестве использованных НС и ПВ, и количестве запасов НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года. Количества предоставлять в пересчете на ДВ.	Ежегодно	<a href="#">644</a>

7	Повышение квалификации в области оборота НС и ПВ у работников, допущенных к обороту.	1 раз в 5 лет	<b>1085</b>
8	Получение сертификата специалиста (любого) лицом, ответственным за оборот НС и ПВ в учреждении	1 раз в 5 лет	<b>1058</b>

# Препятствия для оборота НС и ПВ в ветеринарии

В данном разделе приведено резюме – сложно исполнимые требования, а также имеющиеся противоречия в нормативной базе.

1. Согласно совместному Приказу МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № **855/370** наружные стены объекта, где осуществляется оборот НС и ПВ (здание ветеринарной клиники), должны соответствовать 2 классу защиты (особые бетонные конструкции, см. приложение). Кроме того, это требование распространяется также на потолок (крышу) данного объекта, и пол. Значительная часть уже построенных ветеринарных клиник не соответствуют этому требованию.
2. Согласно Постановлению Правительства РФ от 31.12.2009 № **1148** «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров» нормы расхода НС и ПВ для животных регламентируются нормативами, утвержденными МСХ. На данный момент такие нормы не утверждены.
3. Согласно закону, ЛС, применяемые в ветеринарии, должны быть зарегистрированы установленным порядком и внесены в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения (<http://irena.vetrif.ru/>). На данный момент в РФ нет зарегистрированных для применения у животных опиоидов, бендодиазепинов и барбитуратов, и в Реестре зарегистрирован только один препарат - Кетамин 10% производства Vela-Pharm GmbH&Co, Германия. Причем даже этот единственный зарегистрированный препарат на данный момент в страну не завозится.
4. Кроме того, в пункте 4 приказа Минсельхоза РФ от 18 февраля 2005 г. N **19** прописано, что уполномоченные лица (допущенные к обороту НС и ПВ) «получают на аптечных складах (базах) НС и ПВ, на этикетках которых содержится надпись "Для животных", а также одно из следующих обозначений: "Внутреннее", "Наружное", "Для инъекций", "Глазные капли". При отсутствии перечисленных обозначений на упаковках наркотических средств и психотропных веществ их получение, хранение и применение не допускаются». Таких отметок нет на препаратах, предназначенных для медицинского применения.
5. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № **558** устанавливает, что ЮЛ должно подавать заявку на требуемые количества НС и ПВ на следующий год до 15 сентября текущего года, в уполномоченную организацию (заявка содержит сведения о ЮЛ, № и срок действия лицензии на оборот НС и ПВ, наименования НС и ПВ, форма выпуска, количество, обоснование расчетов потребности в НС и ПВ). Форма такой заявки утверждена Приказом Министерства промышленности и транспорта РФ от 16.11.2010 № **1029**. На данный момент нет организаций, уполномоченных за расчет потребностей в наркотических средствах для ветеринарного применения (пункт 10, 18), и принимающие заявки от ЮЛ, осуществляющих оборот НС и ПВ в ветеринарии.
6. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № **1148** «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров» регламентирует, что специальные условия хранения НС и ПВ для ветеринарии устанавливаются МСХ РФ. В настоящее время такие правила не разработаны (в разработке).
7. В Постановлении Правительства РФ от 03.09.2004 № **453** о порядке использования НС и ПВ в ветеринарии в пункте 3 регламентирует, что в учреждениях, осуществляющих оборот НС и ПВ в ветеринарии, должен быть 3-х дневный запас НС и ПВ на рабочих местах (в ветеринарной клинике, помещение 3 категории), а месячный – в аптеках (помещение 2 категории). Это противоречит Пункту 4 Правил хранения (Постановление **1148**), согласно которому, ветклиника - это помещение 3-й категории, в котором допустим 10-и дневный запас НС и ПВ.

## Приложение 1. Нормативная база по обороту НС и ПВ в ветеринарии

Номер документа	Название документа	Важная информация из документа (с указанием статей и пунктов). Ссылки на прочие документы нормативной базы, содержащиеся в данном документе.
3-ФЗ	Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Статья 2 – ссылка на перечень НС и ПВ (Постановление правительства № <b>681</b>)</li> <li>2. Статья 8 – порядок допуска (постановление правительства РФ №<b>892</b>)</li> <li>3. Статья 10 – среди руководителей должен быть специалист, имеющий соответствующую подготовку (сертификат специалиста); на предприятии должны быть условия для обеспечения сохранности и учета НС и ПВ (получить заключение ФСКН о соответствии объекта требованиям):             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Приказ ФСКН России от 12.01.2012 № <b>9</b>;</li> <li>3.2. Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 № <b>1035</b>;</li> <li>3.3. Приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № <b>855/370</b>.</li> </ol> </li> <li>4. Статья 15 – государственные квоты (постановление <b>508</b>)</li> <li>5. Статья 20 – хранение НС и ПВ             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № <b>1148</b>;</li> <li>5.2. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № <b>397н</b>.</li> </ol> </li> <li>6. Статья 21 – перевозка и охрана – постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № <b>449</b>.</li> <li>7. Статья 23 - Распределение НС и ПВ - постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № <b>558</b>.</li> <li>8. Статья 24 - Приобретение НС и ПВ – допускается юрлица с лицензией.</li> <li>9. Статья 27 – Упаковка и маркировка. Требования к внешней упаковке и ампулам/флаконам (2 красные полосы – для медицинского использования).</li> <li>10. Статья 29 – Уничтожение НС и ПВ - постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № <b>647</b>, приказ Минздрава России от 28.03.2003 № <b>127</b>.             <ol style="list-style-type: none"> <li>10.1. Если истек срок годности;</li> <li>10.2. Если НС и ПВ непригодны к использованию из-за физического или химического воздействия.</li> </ol> </li> <li>11. Статья 33 – использование в ветеринарии             <ol style="list-style-type: none"> <li>11.1. Перечень НС и ПВ для ветеринарии: приказ Минсельхоза России и Минздрава России от 29.12.2003 № <b>1580/619</b>;</li> <li>11.2. Условия и порядок использования - постановление Правительства РФ от</li> </ol> </li> </ol>

		<p>03.09.2004 № <a href="#">453</a>.</p> <p>12. Статья 37 – отчет о деятельности, связанной с оборотом - Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № <a href="#">644</a>. Описаны действия в случае реорганизации и ликвидации ЮЛ.</p> <p>13. Статья 38 – ежемесячная инвентаризация, с составлением баланса товарно-материальных ценностей, при расхождении сообщать в ФСКН в течение 3 дней.</p>
<a href="#">681</a>	<p>Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ"</p>	<p>Перечень НС, ПВ (3 списка), и их прекурсоров.</p>
<a href="#">9</a>	<p>Приказ ФСКН России от 12.01.2012 № 9</p>	<p>О порядке получения госуслуги по выдаче заключения о соответствии объектов (зданий) и помещений, требованиям, необходимым для получения лицензии на оборот НС и ПВ. Данную госуслугу предоставляет ФСКН. В документе содержится перечень территориальных органов ФСКН.</p>
<a href="#">892</a>	<p>Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892</p> <p><i>Порядок допуска к обороту НС и ПВ</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. К обороту допускаются только юрлица (ООО и т.д.), ИП не допускаются.</li> <li>2. Требования к лицу, допускаемому к обороту: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Старше 18 лет</li> <li>2.2. Медсправка из психдиспансера о допуске к обороту НС и ПВ</li> <li>2.3. Медсправка из наркодиспансера о допуске к обороту НС и ПВ</li> <li>2.4. Заключение ФСКН об отсутствии непогашенной судимости, связанной с оборотом НС и ПВ</li> </ol> </li> <li>3. Руководитель организации выдает оформляемому лицу направление в медицинские организации для прохождения <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Предварительного/периодического медицинского осмотра/обследования</li> <li>3.2. Психиатрического освидетельствования</li> </ol> </li> <li>4. На оформляемое лицо делается запрос в ФСКН с приложением анкеты (порядок – в <a href="#">580</a> приказе)</li> <li>5. После получения допуска от указанных организаций осуществляется допуск на уровне предприятия: <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Лицо должно быть ознакомлено с законодательством РФ об обороте НС и ПВ</li> <li>5.2. В трудовой договор должны быть включены взаимные обязательства, связанные с оборотом НС и ПВ</li> <li>5.3. Издаётся приказ руководителя предприятия о допуске к обороту</li> </ol> </li> </ol>

		6. Студентам разрешается работать с НС и ПВ в присутствии лиц, допущенных к обороту ( <b>противоречит приказу минсельхоза №19, согласно которому вскрытие ампул и флаконов и введение препаратов осуществляется только лицами, допущенными к обороту НС и ПВ</b> )
1035	Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 № 1035  <i>Кто устанавливает требования к помещениям</i>	Требования к помещениям устанавливаются МВД совместно с ФСКН – см приказы <b>885/370</b> и <b>580</b>
885/370	Приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Требования к средствам охраны помещений</i></li> <li>• <i>Требования к конструктивным элементам</i></li> </ul>	Пункт 5.3. Ветклиника относится к 3-й категории объектов, где осуществляется оборот НС и ПВ Приложение 1. Таблица 1.1. Необходимо: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наружные стены здания и стены охраняемого помещения – 2 класс</li> <li>2. Внутренние стены охраняемого помещения – 1 класс</li> <li>3. Входные, запасные двери в здание, люки на крышу и т.д. – 2 класс</li> <li>4. Дверь в охраняемое помещение – 3 класс</li> <li>5. Внутренние двери в охраняемом помещении – 1 класс</li> <li>6. Окна здания, выходящие на неохраняемую территорию – 2 класс</li> <li>7. Окна охраняемого помещения – 3 класс</li> <li>8. Замки дверей здания и охраняемого помещения – 3 класс</li> <li>9. Замки на внутренних дверях охраняемого помещения – 1 класс</li> </ol> <p style="text-align: center;">Классы расшифрованы в <u>приложении 2</u> (см. <u>Приложение 2</u> к 885/370)</p> Таблица 1.2. Необходимо: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Охранная сигнализация охраняемого помещения с выводом на ПЦО</li> <li>2. Звуковое/световое оповещение (по отдельным помещениям/зонам)</li> <li>3. Телефонная связь общего пользования, в т. ч. сотовая</li> </ol>
580	Приказ ФСКН России от 29.12.2011 № 580  <i>О госуслуге по выдаче заключения о допуске к обороту</i>	Адреса филиалов ФСКН (Территориальное управление ФСКН в г. Москве находится по адресу: улица Азовская, дом 19 (т. +7 495 316-75-80, +7 495 316-77-07, +7 495 316-88-62 <a href="http://www.fsknmsk.ru">www.fsknmsk.ru</a> ) Образцы анкет Порядок подачи заявления и выдачи заключений о допуске лиц к обороту НС и ПВ

508	Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508  <i>О государственных квотах на производство и ввоз</i>	Ничего, имеющего отношения к ветеринарии
1148	Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров».  <i>О требованиях к помещению</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пункт 4. Ветклиника – помещение 3 категории, 10-ти дневный запас. Запас регламентируется нормативами, утвержденными Минсельхозом <b>(утвержденных норм пока нет, в работе МСХ РФ)</b></li> <li>2. Комната оборудуются соответствующими входными дверьми и сейфами. Помещение, относящееся к 3-й категории, оборудуется входной металлической дверью, деревянной дверью, усиленной с 2 сторон листовым железом, либо дверью из иного материала, обладающей классом защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го.</li> <li>3. Входная дверь имеет не менее 2 запирающих устройств 3-го класса защиты от разрушающих воздействий.</li> <li>4. Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.</li> <li>5. Места временного хранения НС и ПВ для медицинского применения - посты среднего медицинского персонала, укладки, наборы, комплекты для оказания медицинской помощи – оборудуются соответствующими сейфами или контейнерами</li> <li><b>6. Специальные условия хранения НС и ПВ для ветеринарии – устанавливаются МСХ РФ, в настоящее время в разработке.</b></li> </ol>
397н	Приказ Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № 397н  <i>Требования к условиям хранения в медицинских учреждениях, в т. ч. особые требования для термолабильных НС и ПВ</i>	Относятся к условиям хранения термолабильных ЛС, таких как промедол.
449	Постановление Правительства	1. Перевозка и охрана осуществляются юрлицами с лицензией на оборот с правом

	<p>РФ от 12.06.2008 № 449</p> <p><i>Перевозка НС и ПВ</i></p>	<p>перевозки (ЧОП-ы, вневедомственная охрана). С использованием закрытых транспортных средств (с запирающимися устройствами, местами для размещения ответственных лиц и охраны), транспортной тары и упаковочных материалов (по установленным стандартам, обеспечивающие сохранность НС и ПВ)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Проводится на основании договора о:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Перевозке</li> <li>b. Поставке</li> <li>c. Передачи на уничтожение</li> <li>d. Другого</li> </ol> </li> <li>3. Без договора – только если возишь сам между своими филиалами (при наличии лицензии на перевозку!)</li> <li>4. Наличие приказа о назначении лица, ответственного за получение, доставку, передачу и сохранность НС и ПВ</li> <li>5. Если осуществляется перевозка между филиалами – на предприятии утверждается инструкция о порядке перевозки</li> <li>6. Необходимые документы для перевозки:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Товарно-транспортные накладные, счета-фактуры с указанием кол-ва НС</li> <li>b. Копия лицензии, заверенная печатью юрлица</li> <li>c. Приказ по уполномоченному лицу</li> <li>d. Маршрут перевозки по установленной форме – утверждается руководителем юрлица, осуществляющего перевозку           <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Наименование и адрес места нахождения, телефон ЮЛ -отправителя</li> <li>ii. Адрес места отправления НС и ПВ</li> <li>iii. Наименование и адрес места нахождения, телефон ЮЛ -получателя</li> <li>iv. Адрес места получения НС и ПВ</li> <li>v. Используемые при перевозке виды транспорта и транспортные средства</li> <li>vi. Наименования основных населенных пунктов и улиц (по всему маршруту движения), через которые проследует транспортное средство.</li> <li>vii. Места предполагаемых остановок</li> </ol> </li> <li>e. Акт опечатывания НС и ПВ по установленной форме с указанием номеров (описания) печатей/пломб</li> </ol> </li> </ol>
558	<p>Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558</p>	<p>ЮЛ подает заявку на требуемые количества НС и ПВ до 15.09 в уполномоченную организацию (заявка содержит сведения о ЮЛ, № и срок действия лицензии на оборот НС и</p>



	<i>Распределение, отпуск и реализация НС и ПВ</i>	ПВ, наименования НС и ПВ, форма выпуска, количество, обоснование расчетов потребности в НС и ПВ) - Приказ МПТ от 16.11.2010 № 1029 <b>На данный момент отсутствуют уполномоченные государственные организации, ответственные за расчет потребностей в наркотических средствах для ветеринарного применения (пункт 10, 18), и принимающие заявки от ЮЛ, осуществляющих оборот НС и ПВ в ветеринарии</b>
1029	Приказ МПТ от 16.11.2010 № 1029  <i>Форма ежегодной заявки</i>	Форма заявки на получение наркотических средств и психотропных веществ
1580/619	Приказ Минсельхоза России и Минздрава России от 29.12.2003 № 1580/619  <i>Перечень НС и ПВ для ветеринарии</i>	1. Кетамин 2. Кетамина гидрохлорид (калипсол, кеталар) 3. Альфентанил 4. Буторфанол 5. Бупренорфин 6. Диазепам 7. Карфентанил 8. Мидазолам 9. Налбуфин [(5-альфа, 6-альфа)-17-(циклобутилметил)-4,5-эпоксиморфи нан-3,6,14-триол] 10. Тримеперидин (промедол) 11. Фенобарбитал 12. Фентанил
453	Постановление Правительства РФ от 03.09.2004 № 453  <i>Порядок использования в ветеринарии НС и ПВ</i>	1. Пункт 3. О запасах: 3-х дневный запас НС и ПВ на рабочих местах, месячный – в аптеках. <b>Это противоречит Пункту 4 Правил хранения (Постановление 1148), согласно которому, ветклиника - это помещение 3-й категории, в котором допустим 10-и дневный запас НС и ПВ.</b> 2. Пункт 6. Об уничтожении: остатки НС и ПВ, не пригодные к дальнейшему применению, а также использованная упаковка от них подлежат уничтожению в порядке, установленном Минсельхозом - Приказ Минсельхоза РФ от 18 февраля 2005 г. N 19.
644	Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644  <i>О порядке отчетности при</i>	• Ежегодный отчет (по форме №1-ИСП, см <u>приложение 7</u> к №644) до 15 февраля в территориальный орган ФСКН – о количестве использованных НС и ПВ, и количестве запасов НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года. Количества в пересчете на ДВ.

	<p><i>обороте НС и ПВ.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ. Регистрируются все операции, сопровождающиеся изменением количества и состояния НС и ПВ, журналы хранить 10 лет. Осуществляется лицами, на которых эта функция возложена приказом (о ведении и хранении журналов) руководителя ЮЛ.</li> <li>• Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.</li> <li>• При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации.</li> <li>• Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.</li> <li>• Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.</li> <li>• Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.</li> <li>• Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.</li> <li>• В журналах регистрации указываются как названия наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с перечнем, указанным в пункте 1 настоящих Правил, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ, под которыми они получены юридическим лицом.</li> <li>• Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации</li> </ul>
--	--------------------------------	--

		<p>начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.</li> <li>• Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.</li> <li>• Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.</li> <li>• Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).</li> <li>• В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ.</li> <li>• Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.</li> <li>• На основании записей в соответствующем журнале регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.</li> <li>• Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.</li> <li>• В случае реорганизации или ликвидации юридического лица журналы регистрации и документы, подтверждающие осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются на хранение: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ лицу либо правопреемнику (правопреемникам) в соответствии с передаточным актом или разделительным балансом;</li> <li>○ при ликвидации - в государственный архив в соответствии с законодательством Российской Федерации.</li> </ul> </li> </ul>
--	--	--

<p>957</p>	<p>Постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»</p> <p><i>О лицензирующем органе по обороту НС и ПВ</i></p>	<p>Лицензированием деятельности ветеринарных клиник по обороту НС и ПВ занимаются органы исполнительной власти субъектов РФ. В Москве это управление лицензирования Департамента здравоохранения (площадь Журавлёва, дом 12, т.+7 495 963-20-94 <a href="http://www.mosgorzdrav.ru">www.mosgorzdrav.ru</a>).</p>
<p>1085</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС и ПВ»</p> <p><i>Требования к соискателю лицензии</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Соблюдение требований к помещению и оборудованию, принадлежащих ему по праву собственности (аренды или другого законного основания)</li> <li>2. Соблюдение порядка допуска лиц к обороту - постановление Правительства РФ от 6 августа 1998 г. № <b>892</b>;</li> <li>3. Соблюдение ЮЛ статей 5 (госмонополия) и 10 (хранение) <b>3-ФЗ</b></li> <li>4. Наличие в штате работников, помимо основного образования имеющих подготовку в сфере оборота НС и ПВ</li> <li>5. Соблюдение статьи 20 <b>3-ФЗ</b> (хранение), и порядок хранения - постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N <b>1148</b>.</li> <li>6. Соблюдение 21 статьи <b>3-ФЗ</b> (перевозка), и порядка перевозки – постановление <b>449</b>.</li> <li>7. Соблюдение 23 статьи <b>3-ФЗ</b> (отпуск, распределение, реализация НС и ПВ) и порядок отпуска, распределения, реализации – постановление <b>558</b>.</li> <li>8. Соблюдение ЮЛ, использующим НС и ПВ в ветеринарии, статьи 33 <b>3-ФЗ</b> (использование в ветеринарии), и порядке использования в ветеринарии - постановление Правительства РФ от 03.09.2004 № <b>453</b></li> <li>9. Соблюдение отчета о деятельности (статья 37 <b>3-ФЗ</b>) и порядка предоставления отчета (Постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N <b>644</b>)</li> <li>10. Наличие работников с соответствующим образованием и повышением квалификации в области оборота НС и ПВ. Повышение квалификации работников каждые 5 лет.</li> <li>11. Соблюдение требований статьи 39 <b>3-ФЗ</b> о порядке ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N <b>644</b>;</li> <li>12. Понятие грубого нарушения лицензионных требований, изложенных в пункте 5 (подпункты "а"- "р", "т"- "у", "х" и "ц") Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N <b>1085</b> г.</li> </ol>

13. Документы, предоставляемые соискателем:

- a. Полное (сокращенное) наименование ЮЛ, его организационно-правовая форма, адрес местонахождения, адреса мест осуществления деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании ЮЛ, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о ЮЛ в ЕГРЮЛ, номер телефона, адрес электронной почты
- b. ИНН, данные документа о постановке на учет в налоговом органе
- c. лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг)
- d. Копии учредительных документов, засвидетельствованные в нотариальном порядке
- e. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии
- f. Опись прилагаемых документов
- g. Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых оборота НС и ПВ, , помещений и земельных участков.
- h. Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую подготовку руководителя ЮЛ или руководителя соответствующего подразделения ЮЛ.
- i. Копии справок, об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом у сотрудников, допущенных к обороту;
- j. Сведения о наличии заключения госнаркоконтроля о отсутствии непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ, у лиц, допущенных к обороту (статья 10, пункт 3, 3-ФЗ).
- k. Копии документов об образовании лиц, допущенных к обороту НС и ПВ.
- l. Порядок подачи заявления на переоформление лицензии для осуществления оборота по другому адресу.
- m. О размещении информации о рассмотрении заявления на портале государственных услуг
- n. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, предусмотренном N 294-ФЗ.

		<p>14. Пояснение. Услуги, осуществляемые ветклиниками в области оборота НС и ПВ (номер услуги в приложении к <b>1185</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 30. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.</li> <li>b. 36. Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.</li> <li>c. 38. Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в ветеринарии.</li> <li>d. 46. Хранение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.</li> <li>e. 52. Приобретение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.</li> <li>f. 54. Использование психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в ветеринарии.</li> </ul>
99-ФЗ	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Статья 12 - «деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений»</li> <li>2. Статья 13 – перечень выполняемых работ / оказываемых услуг</li> <li>3. Статья 16 – состав лицензионного дела</li> <li>4. Статья 18 – порядок переоформление лицензии</li> <li>5. Статья 19 – лицензионный контроль. <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Часть 11 статьи 19. Последствия нарушения лицензионных требования – угроза вреда или фактический вред людям, животным, техногенная катастрофа и т.д.</li> <li>5.2. Порядок прекращения лицензируемого вида деятельности.</li> </ol> </li> </ol>
294-ФЗ	Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плановые мероприятия по контролю не чаще 1 раза в 3 года.</li> <li>2. В отношении ЮЛ, работающих в сфере здравоохранения, образования, в социальной сфере, плановые проверки могут проводиться 2 и более раз за 3 года - постановление Правительства РФ от 23.11.2009 № <b>944</b>. <u>Ветеринария там не указана.</u></li> </ol>

	<p>предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"</p> <p><i>О порядке лицензионного контроля</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Виды проверок – плановая, внеплановая, документарная, выездная</li> <li>4. Должен быть приказ о проведении проверки</li> <li>5. Порядок действий при проверке. Арбитражный суд.</li> </ol>
19	<p>Приказ Минсельхоза РФ от 18 февраля 2005 г. N 19 "Об утверждении Порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии"</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пункт 3. В доверенности для получения на аптечных складах НС и ПВ должно быть указано их количество, наименование, фасовка, упаковка, концентрация ДВ. Срок действия доверенности - 1 месяц.</li> <li>2. Пункт 4. Уполномоченные лица (допущенные к обороту НС и ПВ) получают на аптечных складах (базах) НС и ПВ, на этикетках которых содержится надпись "Для животных", а также одно из следующих обозначений: "Внутреннее", "Наружное", "Для инъекций", "Глазные капли". При отсутствии перечисленных обозначений на упаковках наркотических средств и психотропных веществ их получение, хранение и применение не допускаются.</li> <li>3. Пункт 5. НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения должны содержаться отдельно.</li> <li>4. Пункт 7. Вскрытие ампул и флаконов, введение инъекционных форм НС и ПВ животному производится лицом, имеющим допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.</li> <li>5. Пункт 8. Информация об использованных наркотических средствах и психотропных веществах вносится в специальный журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - журнал регистрации) только после оказания помощи животному.</li> <li>6. Пункт 9. ЮЛ обязано осуществлять количественный учет всех НС и ПВ. Учет ведется в журнале регистрации в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2000 г. N 577. (утратил силу, заменен на 644). В журнале регистрации рекомендуется предусматривать графу, в которой указываются данные владельца животного - фамилия, имя, отчество (для физического лица) или наименование ЮЛ, ИНН, адрес. Вероятно, такая графа может быть заменена подшивкой листов назначений/копий истории болезни, которые подтверждают</li> </ol>

		<p>введение препарата конкретному животному.</p> <p>7. Пункт 10. Остатки НС и ПВ, не пригодных к дальнейшему применению, подлежат уничтожению в полном объеме государственными предприятиями, имеющими лицензию на данный вид деятельности</p> <p>8. Пункт 11. Передача НС и ПВ между ЮЛ для уничтожения производится с оформлением приемо-сдаточного акта. Не позднее 30 числа каждого месяца юридическое лицо производит списание и передачу предприятиям или учреждениям остатков наркотических средств и психотропных веществ для последующего уничтожения в срок не позднее пяти дней. Необходимость уничтожения наркотических средств и психотропных веществ обосновывается руководителем юридического лица или уполномоченным им ответственным лицом. При этом руководитель юридического лица издает приказ о списании остатков наркотических средств и психотропных веществ и передаче их для уничтожения, в котором указывается:</p> <p>8.1. название наркотических средств и психотропных веществ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий;</p> <p>8.2. вес нетто и брутто наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих списанию и уничтожению;</p> <p>8.3. причины списания и уничтожения;</p> <p>8.4. лицо, ответственное за списание и передачу для уничтожения.</p> <p>8.5. В приказе указывается номер и дата заключения договора между ЮЛ.</p> <p>9. Пункт 12. Уничтожению подлежит использованная упаковка от НС и ПВ (ампулы, флаконы).</p> <p>10. Пункт 13. Использованная упаковка от НС и ПВ сдается специалистом, имеющим допуск к работе с НС и ПВ, руководителю ЮЛ или уполномоченному лицу (руководителю подразделения, где осуществляется оборот) непосредственно в день использования (за исключением выходных и праздничных дней).</p> <p>11. Пункт 14. Использованная упаковка от НС и ПВ содержится в отдельной таре (на отдельной полке) в сейфе для хранения НС и ПВ.</p> <p>12. Пункт 15. ЮЛ создается комиссия под председательством руководителя ЮЛ или уполномоченного им лица, которая производит уничтожение использованной упаковки от НС и ПВ по мере накопления, не позднее 30 числа каждого месяца и оформляет соответствующий акт по установленной форме (приложение).</p> <p>13. Пункт 16. Использованная упаковка от наркотических средств и психотропных веществ</p>
--	--	---



		<p>уничтожается путем раздавливания и вывозится обычным порядком, как производственный мусор.</p> <p>14. Пункт 17. Акт на уничтожение использованной упаковки от наркотических средств и психотропных веществ хранится в течение трех лет.</p>
31	<p>Постановление от 23.012006 N 31 “О создании, ведении и использовании единого банка данных по вопросам, касающимся оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также противодействия их незаконному обороту”</p>	<p>Ничего, имеющего отношение к ветеринарии</p>

## Приложение 2. Требования к стенам, дверям, замкам и окнам

1. Помещение хранения НС и ПВ	3 категория	К 3-й категории относятся помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения 10-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ и наркотических средств и психотропных веществ, сданных родственниками умерших больных, помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарных, научных, учебных и экспертных целях, а также прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях.
	<b>Класс защиты</b>	<b>Что это значит</b>
2. Строительные конструкции (стены). Наружные стены здания, а так же стены и перекрытия охраняемых помещений, пол и потолок.	2	Строительная конструкция 2 класса защиты (средняя степень защиты объекта от проникновения): -конструкция из бревен или бруса толщиной не менее 200 мм; -кирпичная стена толщиной 250 мм; -пустотная железобетонная плита толщиной 220, 260 и 300 мм из легкого бетона и толщиной 160 мм из тяжелого бетона; -сплошное железобетонное перекрытие толщиной 120, 160 мм из легкого бетона; -стенная панель наружная, внутренняя и блок стеновой из легкого бетона толщиной от 100 до 300 мм; -стена из монолитного железобетона, изготовленная из тяжелого бетона, толщиной до 100 мм; <b>-строительная конструкция 1 класса защиты, усиленная стальной сеткой с толщиной прутка 8 мм и с ячейкой размерами 100 x 100 мм.</b>
3. Двери входные в здание, включая запасные выходы, выходы на чердак, люки на крышу и т.д.	2	Дверные конструкции 2 класса защиты (средняя степень защиты объекта от проникновения): <b>двери защитные металлические I - II класса устойчивости к взлому;</b> <b>двери, соответствующие категории и классу устойчивости 0-II и выше;</b> двери, соответствующие классу устойчивости 1 А; двери деревянные наружные (типа Н, С) со сплошным заполнением полотен при их толщине не менее 40 мм; двери с полотнами из стекла в металлических рамах или без них с использованием ударостойкого класса защиты А2 и выше или обычного стекла, оклеенного

		<p>защитной пленкой, обеспечивающей класс устойчивости остекления А2 и выше; решетчатые металлические двери, изготовленные из стальных прутьев диаметром не менее 16 мм, образующих ячейку не более 150 x 150 мм и свариваемых в каждом пересечении. По периметру решетчатая дверь обрамляется стальным уголком размером не менее 35 x 35 x 4 мм;</p> <p><b>решетчатые раздвижные металлические двери, изготовленные из полосы сечением не менее 30 x 4 мм с ячейкой не более 150 x 150 мм.</b></p> <p>Двери и люки, соответствующие классу устойчивости к взлому Н0.</p> <p>В дверях 2-го класса защиты рекомендуется применять не менее 2 замков (основного и дополнительного).</p> <p>К дверным конструкциям 2 класса защиты можно применять комбинированные системы контроля доступа.</p>
<b>4. Дверь в комнату для хранения НС и ПВ</b>	3	<p>Дверные конструкции 3 класса защиты (высокая степень защиты объекта от проникновения):</p> <p><b>двери защитные металлические II - III класса устойчивости к взлому; двери, соответствующие категории "Усиленные" и классу устойчивости I и выше;</b></p> <p>двери деревянные со сплошным заполнением полотен, толщиной не менее 40 мм, усиленные обивкой с двух сторон листовой сталью толщиной не менее 0,6 мм с загибом листа на внутреннюю поверхность двери или на торец полотна внахлест с креплением по периметру и диагоналям полотна гвоздями диаметром 3 мм и шагом не более 50 мм;</p> <p>двери деревянные со сплошным заполнением полотен, толщиной не менее 40 мм, с дополнительным усилением полотен металлическими накладками;</p> <p>двери с полотнами из стекла в металлических рамах или без них с использованием устойчивого к пробиванию стекла класса защиты Б1 и выше;</p> <p>двери металлические с толщиной наружного и стального внутреннего листа обшивки не менее 2 мм.</p> <p><b>В дверях 3-го класса защиты рекомендуется применять не менее 2 замков (основного и дополнительного).</b></p> <p>К дверным конструкциям 3 класса защиты можно применять комбинированные системы контроля доступа.</p>
<b>5. Окна (все в здании), оконные</b>	2	<p>Оконная конструкция 2 класса (средняя степень защиты объекта от</p>

<p><b>проемы, выходящие на неохраямую территорию</b></p>		<p>проникновения):  <b>окно специальной конструкции с защитным остеклением класса А2 и выше или с обычным стеклом, оклеенным защитной пленкой, обеспечивающей класс устойчивости остекления А2 и выше;</b>  окно с обычным стеклом, дополнительно защищенное:  защитными конструкциями, соответствующими категории и классу устойчивости О-II и выше;  деревянными ставнями со сплошным заполнением полотен из досок толщиной не менее 40 мм;  щитами или деревянными ставнями из досок или фанеры толщиной 12 мм, обитыми с двух сторон стальными листами толщиной не менее 0,6 мм;  <b>металлическими решетками произвольной конструкции, изготовленными из стальных прутьев сечением не менее 78 мм[2], образующих ячейку площадью не более 230 см[2] и свариваемых в каждом пересечении.</b></p>
<p><b>6. Замки (запирающие устройства входных и запасных дверей в здание, входных дверей охраняемых помещений – комнаты, дверей выходящих на чердак)</b></p>	<p>3</p>	<p>Запирающее устройство 3 класса защиты (высокая степень защиты объекта от проникновения).  3.1. Врезной и накладной замки:  3 (U3) класс устойчивости:  сувальдный (не менее 6 сувальд для врезного замка или 6 для накладного, наличие защиты от высверливания стойки хвостовика засова);  штифтовый (не менее 10 кодовых штифтов, наличие защиты от отмычки, высверливания, сворачивания);  пластинчатый (не менее 8 кодовых пластин, наличие защиты от отмычки, высверливания, сворачивания);  дисковый (не менее 10 кодовых дисков, наличие защиты от высверливания, сворачивания);  электромагнитный (с усилием на отрыв не менее 350 кг).  Сечение засова механического замка не менее 300 мм[2], длина головки не менее 40 мм. Материал засова - сталь.  Наличие защиты от высверливания механизма секретности.  Наличие защиты механизма секретности от взлома сворачиванием.  Наличие защиты корпуса замка от высверливания стойки хвостовика засова.  Наличие защиты от отмычки.</p>

		<p>3.2. Навесные замки: штифтовый (количество кодовых штифтов не менее 6, конструкция засова горизонтальная, диаметр засова не менее 12 мм, наличие защиты от отмычки, перепиливания засова и сбивания замка); дисковый (количество кодовых дисков не менее 10, конструкция засова горизонтальная, диаметр засова не менее 12 мм, наличие защиты от перепиливания засова и сбивания замка).</p> <p>3.3. Гаражные замки: замки дисковый и сувальдный (не менее 6 кодовых дисков и сувальд, наличие защиты от высверливания, сворачивания, материал засова - сталь, сечение засова не менее 750 мм<sup>[2]</sup>, вылет засова не менее 40 мм, длина головки засова не менее 80 мм, толщина листа корпуса не менее 2,5 мм). Наличие защиты от перепиливания засова, сбивания замка.</p>
<b>7. Тревожная сигнализация</b>	+/-	На усмотрение ООО
<b>8. Охранная сигнализация охраняемого помещения (комнаты) с выводом на ПЦО</b>	+	обязательна
<b>9. Видеонаблюдение периметра здания, входов и выходов с архивацией</b>	+/-	На усмотрение ООО
<b>10. Звуковое/световое оповещение (по отдельным помещениям/зонам)</b>	+	обязательно
<b>11. Средства оперативной связи – телефонная связь общего пользования или мобильная связь</b>	+	обязательно
<b>12. Лицо, ответственное за оборот НС и ПВ в ООО</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приказ о назначении по фирме</li> <li>2. Сертификат специалиста (подойдет любой, в том числе Правовые аспекты фарм деятельности, осуществляемой в сфере обращения ЛС для животных)</li> <li>3. Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации по циклу «организация деятельности связанной с оборотом НС и ПВ в сфере обращения лекарственных средств»</li> </ol>

		<p>4. Справка из псих- и нарко- диспансеров о допуске к обороту</p> <p>5. Проверка ФСКН на пригодность (не привлекался ли ранее) с получением от ФСКН документа о прохождении такой проверки.</p>
<b>13. Лица, вовлеченные в оборот НС и ПВ</b>		<p>1. Определить список лиц допущенных к обороту</p> <p>2. Приказ о допуске по фирме. При наличии нескольких юрлиц – все сотрудники должны быть оформлены в одном юрлице.</p> <p>3. Всем справки из психо- и наркодиспансеров <b>О ДОПУСКЕ К ОБОРОТУ.</b></p> <p>4. Проверка ФСКН на пригодность (привлекались ли ранее) с получением от ФСКН документа о прохождении такой проверки.</p>
<b>14. Сейф</b>	3	Наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

## Приложение 2. Образцы документов.

1. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (См. постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644). Новый журнал заводится ежегодно, с новой нумерацией. Если в течение года более 1 журнала – нумерация нового продолжает нумерацию старого. После окончания журнал хранится 10 лет, при ликвидации ЮЛ передается в госархив, при реструктуризации – по акту передачи передается ЮЛ-приемнику.

Приложение N 1  
к [Правилам](#) ведения и хранения  
специальных журналов регистрации  
операций, связанных с оборотом  
наркотических средств  
и психотропных веществ

См. данную [форму](#) в MS-Excel.

(наименование юридического лица)															
Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ															
Наркотическое средство (психотропное вещество) _____															
(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)															
месяц	остаток на 1-е число	приход					всего приход с ос- татком	расход					остаток на конец месяца	факти- ческий остаток	отметка об ин- вента- ризации
		дата	наимено- вание, N и дата приходного документа	коли- чество	фамилия, инициалы, подпись ответст- венного лица	всего		дата	наимено- вание, N и дата расход- ного до- кумента	коли- чество	фамилия, инициалы, подпись ответст- венного лица	всего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

## 2. Акт на уничтожение использованной упаковки от НС и ПВ

Утверждаю

Руководитель

юридического лица

" \* \_\_\_\_\_ 200\_ г.

### Акт

на уничтожение использованной упаковки от наркотических средств и  
психотропных веществ

Комиссия в составе (не менее 3-х человек)

Ф.И.О., место работы и должность \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

число, месяц, год \_\_\_\_\_

произвела уничтожение использованной упаковки от наркотических средств  
и психотропных веществ, за период с ..... по .....  
в количестве (прописью) ..... штук.

Препараты использованы при проведении операций на ..... животных  
(истории болезни № .....).

Упаковка уничтожена путем раздавливания.

Председатель (подпись)

Члены комиссии: (подпись)

(подпись)



3. Отчет об использовании НС и ПВ, форма N 1-ИСП годовая  
(См. постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644).

|

См. данную [форму](#) в MS-Word.

ОТЧЕТ  
об использовании наркотических средств  
и психотропных веществ  
за 20\_\_ г.

Форма N 1-ИСП  
годовая

\_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица)

ИНН \_\_\_\_\_  
(идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН \_\_\_\_\_  
(основной государственный регистрационный номер)

Место нахождения юридического лица \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(номер, срок действия)

(граммов)

Наименование наркотического средства, психотропного вещества	Использовано за отчетный период	Запас по состоянию на 31 декабря отчетного года
1	2	3

Руководитель  
юридического лица \_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы) \_\_\_\_\_ (подпись)

Должностное лицо,  
ответственное  
за заполнение формы \_\_\_\_\_  
(должность) \_\_\_\_\_ (фамилия, инициалы) \_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (номер телефона) \_\_\_\_\_ (дата составления отчета)