



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 76920

от 22 января 2024 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

15 декабря 2023 г.

№ 694ч

Москва

Об утверждении временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

В соответствии с частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Донецкой Народной Республики», частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики», частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую

Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области», частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области», пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности», пунктами 16, 17, 18, 19, 20 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463, приказываю:

1. Утвердить:

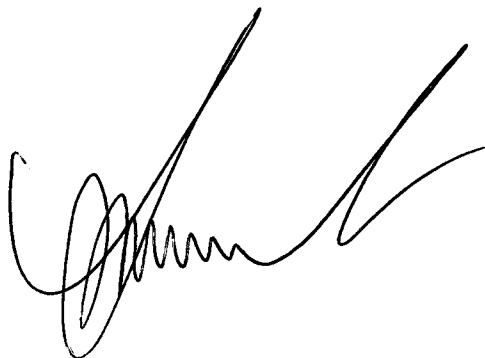
временные обязательные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

перечень грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими

организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует до 1 сентября 2026 г., за исключением подпункта «а» подпункта 1.3 пункта 1, подпункта «а» подпункта 2.3 пункта 2, подпункта «а» подпункта 4.3 пункта 4 приложения № 1 к настоящему приказу, подпункта «а» подпункта 1.3 пункта 1, подпункта «а» подпункта 2.3 пункта 2, подпункта «а» подпункта 4.3 пункта 4 приложения № 2 к настоящему приказу, которые действуют до 1 января 2026 г.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 15 декабря 2023 г. № 694н

Временные обязательные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

1. При осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 2 к пункту 16 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»), осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – перечень видов деятельности) медицинской

деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – медицинская деятельность) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

1.1. Наличие у юридического лица зданий, строений, сооружений и (или) помещений по адресу места осуществления медицинской деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

1.2. Наличие принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), в том числе с учетом положений части 10 статьи 4 Федерального закона от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (далее – Федеральный закон № 16-ФЗ).

1.3. Наличие заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, соответствующих одному из следующих требований:

а) допущенных к осуществлению медицинской деятельности в соответствии со статьей 3 Федерального закона № 16-ФЗ по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

б) имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг).

1.4. В отношении юридических лиц, осуществляющих работы (услуги):

а) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, – требования, установленные статьями 15 и 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

б) по медико-социальной экспертизе, – установленные статьей 60 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требования, касающиеся организационно-правовой формы юридического лица;

в) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, – требования, установленные статьей 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

2. При осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 2 к пункту 17 перечня видов деятельности) фармацевтической деятельности на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

2.1. Наличие у юридического лица зданий, строений, сооружений и (или) помещений по адресу места осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

2.2. Наличие принадлежащего юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования оборудованием, необходимого для выполнения заявленных работ (услуг), в том числе с учетом положений части 10 статьи 4 Федерального закона № 16-ФЗ.

2.3. Наличие у юридического лица работников, соответствующих одному из следующих требований:

а) допущенных к осуществлению фармацевтической деятельности в соответствии со статьей 3 Федерального закона № 16-ФЗ, по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

б) заключивших с таким юридическим лицом трудовые договоры и деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – обособленные подразделения медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части

розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

2.4. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет¹.

3. При осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 3 к пункту 18 перечня видов деятельности) деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

3.1. Наличие принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям²:

а) 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 местностей, в которых отсутствуют аптечные организации);

б) земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений.

3.2. 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 Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8

¹Подпункт «п» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», действует до 1 сентября 2028 г.

²Подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», действует до 1 сентября 2028 г.

статьи 30 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ).

3.3. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее – перечень наркотических средств), прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.4. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по культивированию наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 4 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ (в части требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры).

3.5. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня наркотических средств, требований пунктов 5 - 7 и 11 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.6. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 20 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

3.7. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 21 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.8. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 г. № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.9. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.10. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 29 Федерального закона № 3-ФЗ и постановления Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным».

3.11. Соблюдение юридическим лицом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня наркотических средств, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.12. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим культивирование наркосодержащих растений, требований пункта 3.1 статьи 29 Федерального закона № 3-ФЗ и Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов,

утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2010 г. № 1087 «Об утверждении Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов».

3.13. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, требований статьи 39 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 «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, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.14. Соблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, требований статьи 39 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации».

3.15. Наличие в составе руководителей юридического лица, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку.

3.16. Наличие у юридического лица (в случае, если юридическим лицом является медицинская организация) лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), выданной в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», или лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с особенностями лицензирования медицинской деятельности, установленными нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в соответствии с частью 16 статьи 3 Федерального закона № 16-ФЗ, или разрешительных документов на осуществление медицинской деятельности, выданных государственными и иными официальными органами Украины, государственными и иными официальными органами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в соответствии с пунктами 7 частей 4 статей 12 Федеральных конституционных законов от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики», от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики», от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области», от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области», или документа, подтверждающего направление уведомления об осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, утвержденными постановлением

Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности».

4. При осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

4.1. Наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.

4.2. Наличие принадлежащих юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, технических средств, оборудования и технической документации.

4.3. Соответствие работников юридического лица или индивидуального предпринимателя, или привлекаемых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем по гражданско-правовому договору лиц, ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов, одному из следующих требований:

а) наличие документов, предусмотренных частью 1 статьи 3 Федерального закона № 16-ФЗ (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием);

б) наличие высшего или среднего профессионального фармацевтического, медицинского, химического, химико-технологического, химико-фармацевтического, биологического или биотехнологического образования и сертификата специалиста, и (или) пройденной аккредитации специалиста.

5. При осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

5.1. Наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, строений, сооружений и (или) помещений по месту осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

5.2. Соблюдение юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания.

5.3. Наличие у работников юридического лица или индивидуального предпринимателя соответствующего профессионального образования, сертификатов, свидетельств, аттестатов, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), или стажа работы по специальности не менее 3 лет.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от 15 декабря 2023 г. № 694 н

Перечень грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

1. К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 2 к пункту 16 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности»

(далее – перечень видов деятельности) медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – медицинская деятельность) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области относятся следующие нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ):

1.1. Отсутствие у юридического лица зданий, строений, сооружений и (или) помещений по адресу места осуществления медицинской деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

1.2. Отсутствие принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), в том числе с учетом положений части 10 статьи 4 Федерального закона от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (далее – Федеральный закон № 16-ФЗ).

1.3. Отсутствие заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, соответствующих одному из следующих требований:

а) допущенных к осуществлению медицинской деятельности в соответствии со статьей 3 Федерального закона № 16-ФЗ по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

б) имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским работникам, и пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг).

1.4. Невыполнение юридическим лицом, при осуществлении работ (услуг):

а) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, – требований, установленных статьями 15 и 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

б) по медико-социальной экспертизе, – установленных статьей 60 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24 ноября

1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требований, касающихся организационно-правовой формы юридического лица;

в) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, – требований, установленных статьей 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

2. К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 2 к пункту 17 перечня видов деятельности) фармацевтической деятельности на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области относятся следующие нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона № 99-ФЗ:

2.1. Отсутствие у юридического лица зданий, строений, сооружений и (или) помещений по адресу места осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

2.2. Отсутствие принадлежащего юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования оборудованием, необходимого для выполнения заявленных работ (услуг), в том числе с учетом положений части 10 статьи 4 Федерального закона № 16-ФЗ.

2.3. Отсутствие у юридического лица работников, соответствующих одному из следующих требований:

а) допущенных к осуществлению фармацевтической деятельности в соответствии со статьей 3 Федерального закона № 16-ФЗ по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг);

б) заключивших с таким юридическим лицом трудовые договоры и деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – обособленные подразделения медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных

подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

2.4. Отсутствие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет¹.

3. К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении юридическими лицами (за исключением лиц, указанных в сноске 3 к пункту 18 перечня видов деятельности) деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области относятся следующие нарушения повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона № 99-ФЗ:

3.1. Отсутствие принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям²:

а) 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 местностей, в которых отсутствуют аптечные организации);

б) земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений.

3.2. Несоблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом

¹Подпункт «п» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», действует до 1 сентября 2028 г.

²Подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня-2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», действует до 1 сентября 2028 г.

прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ).

3.3. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее – перечень наркотических средств), прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.4. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по культивированию наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 4 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ (в части требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры).

3.5. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня наркотических средств, требований пунктов 5 - 7 и 11 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.6. Несоблюдение юридическим лицом осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 20 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

3.7. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 21 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.8. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 г. № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.9. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.10. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, требований статьи 29 Федерального закона № 3-ФЗ и постановления Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным».

3.11. Несоблюдение юридическим лицом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня наркотических средств, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона № 3-ФЗ.

3.12. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим культивирование наркосодержащих растений, требований пункта 3.1 статьи 29 Федерального закона № 3-ФЗ и Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов,

утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2010 г. № 1087 «Об утверждении Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов».

3.13. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, требований статьи 39 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 «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, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3.14. Несоблюдение юридическим лицом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, требований статьи 39 Федерального закона № 3-ФЗ и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации».

3.15. Отсутствие в составе руководителей юридического лица, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, прекурсоров, внесенных в список I перечня наркотических средств, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку.

3.16. Отсутствие у юридического лица (в случае, если юридическим лицом является медицинская организация) лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой

медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), выданной в порядке установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», или лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с особенностями лицензирования медицинской деятельности, установленными нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в соответствии с частью 16 статьи 3 Федерального закона № 16-ФЗ, или разрешительных документов на осуществление медицинской деятельности, выданных государственными и иными официальными органами Украины, государственными и иными официальными органами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в соответствии с пунктами 7 частей 4 статей 12 Федеральных конституционных законов от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики», от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики», от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области», от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области», или документа, подтверждающего направление уведомления об осуществлении медицинской деятельности в соответствии с Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности».

4. К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области относятся следующие нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона № 99-ФЗ:

4.1. Отсутствие у юридического лица или индивидуального предпринимателя производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.

4.2. Отсутствие принадлежащих юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, технических средств, оборудования и технической документации.

4.3. Несоответствие работников юридического лица или индивидуального предпринимателя, или привлекаемых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем по гражданско-правовому договору лиц, ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов, одному из следующих требований:

а) отсутствие документов, предусмотренных частью 1 статьи 3 Федерального закона № 16-ФЗ (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием);

б) отсутствие высшего или среднего профессионального фармацевтического, медицинского, химического, химико-технологического, химико-фармацевтического, биологического или биотехнологического образования и сертификата специалиста, и (или) пройденной аккредитации специалиста.

5. К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, относятся следующие нарушения повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона № 99-ФЗ:

5.1. Отсутствие у юридического лица или индивидуального предпринимателя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, строений,

сооружений и (или) помещений по месту осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

5.2. Несоблюдение юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания.

5.3. Отсутствие у работников юридического лица или индивидуального предпринимателя соответствующего профессионального образования, сертификатов, свидетельств, аттестатов, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), или стажа работы по специальности не менее 3 лет.