

II.

Основные термины и определения

Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности <*>;

<*> [Пункт 11 статьи 2](#) Федерального закона N 323-ФЗ.

(ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022)

Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

<8> [Пункт 35 статьи 4](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

Группировочное наименование

лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ <*>;

<*> [Пункт 17.1 статьи 4](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения <*>;

<*> [Пункт 16 статьи 4](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

- **торговое наименование** лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

Статья 4, пункт 17.1 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, **либо** физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

<*>;

<*> [Пункт 13 статьи 2](#) Федерального закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022)

Фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка <*>.

<*> [Пункт 14 статьи 2](#) Федерального закона N 323-ФЗ.

Лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения <*>;

<*> [Пункт 15 статьи 2](#) Федеральный закон N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022)

Рецепт на лекарственный препарат –

медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для мед. применения, выданный мед. работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи мед. работника, ...;

<*> [Пункт 53 статьи 4](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

Требование медицинской организации -

документ установленной формы, который выписан медицинским работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации <*>;

<*> [Пункт 54 статьи 4](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

Наркотические лекарственные средства -

наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

<*>;

<*> [Пункт 8 статьи 4](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

- **психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;
- [Статья 4, пункт 9](#) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"

- **прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ** (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года;

- **аналоги наркотических средств и психотропных веществ - запрещенные для оборота** в РФ вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят;

- **препарат** - смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько наркотических средств или психотропных веществ либо один или несколько прекурсоров, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;

- **оборот наркотических средств, психотропных веществ** - разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ;

- **незаконный оборот** наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации;

- **распределение наркотических средств,** психотропных веществ - действия, в результате которых в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, конкретные юридические лица получают в установленных для них размерах конкретные наркотические средства или психотропные вещества для осуществления оборота наркотических средств или психотропных веществ;

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния <*>;

<*> [Пункт 9 статьи 2](#) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022)

- **наркомания** - заболевание, обусловленное зависимостью от наркотического средства или психотропного вещества;
- **больной наркоманией** - лицо, которому по результатам медицинского освидетельствования, проведенного в соответствии с настоящим Федеральным законом, поставлен диагноз "наркомания";

- **производство** наркотических средств, психотропных веществ - действия, направленные на серийное получение наркотических средств или психотропных веществ из химических веществ и (или) растений;
- **изготовление** наркотических средств, психотропных веществ - действия, в результате которых на основе наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров получены готовые к использованию и потреблению формы наркотических средств, психотропных веществ или содержащие их лекарственные средства;