**Вопрос**

**Какую информацию содержит контрольный (идентификационный) знак при маркировке лекарственных препаратов?**

**Ответ**

**Код GS1 DataMatrix** включает в себя GTIN, серийный номер, номер партии, срок годности, ТНВЭД.

**Вопрос**

**На каком сайте возможно пройти электронную регистрацию участникам эксперимента?**

**Ответ**

На сайте налоговой службы <http://mdlp.markirovka.nalog.ru/>

**Вопрос**

**Есть ли необходимость в получении отдельной лицензии на фармацевтическую деятельность для участия в программе «Маркировка»?**

**Ответ**

Каждый, кто имеет лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность, обязательно будет участвовать в системе маркировки лекарственных препаратов.

**Вопрос**

Каким нормативным документом нужно руководствоваться в аптеке ГЛФ индивидуального предпринимателя для обеспечения наличия минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи?

**Ответ**

В соответствии с ч. 6 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Согласно п. 74 Правил продажи отдельных видов товара, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 года М55, продавец обязан обеспечить продажу лекарственных препаратов минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения РФ.

Правила формирования перечня минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждены Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (далее Правила N 871).

Согласно п. 5 Правил N 871 минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения.

На 2017 год минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержден распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

Указанный минимальный ассортимент включает в себя два раздела: раздел I - для аптек (готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических лекарственных препаратов); раздел II - для аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

В случае, если в соответствии с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель вправе осуществлять фармацевтическую деятельность в аптеке готовых лекарственных форм, он обязан обеспечить наличие минимального ассортимента лекарственных средств, указанных в разделе I, для аптек.

Данная позиция подтверждается судебной практикой: Постановление Верховного Суда РФ от 24.05.2017 N 46-АД17-26.

**Вопрос:** Разработаны ли «чек-листы», которые будут использоваться при проверках, если да, то где с ними можно ознакомиться?

**Ответ:** Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840, вступившим в силу с 01.01.2018, внесены изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, в Положение о федеральном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий. Согласно данным изменениям должностные лица при проведении проверок обязаны использовать проверочные листы (список вопросов).

Росздравнадзором разработаны формы проверочных листов по основным видам контроля, проекты приказов Росздравнадзора 31.07.2017 размещены на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Документы». После согласования Минюстом РФ проверочные листы будут использоваться должностными лицами территориального органа при проведении плановых проверок.