**Вопрос: Где можно узнать информацию о зарегистрированных медицинских изделиях?**

**Ответ:** Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на сайте Росздравнадзора в разделе «Электронные сервисы», в сервисе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

**Вопрос: Можно ли использовать в медицинской организации медицинские изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на них?**

**Ответ:** В соответствии с пунктом 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно разъяснениям Минздрава России, содержащимся в письме от 08.09.2015 №2071895/25-3, организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

**Вопрос: Законно ли требование о замене в медицинских учреждениях обычных холодильников на фармацевтические, используемые для хранения термолабильных лекарственных средств? И если законно, то в какие сроки?**

 **Ответ:** С 01 января 2016 года приказом Минздрава России от 29.10.2015 №771 введена в действие Государственная Фармакопея ХIII издания, содержащая общую фармакопейную статью ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств». В соответствии с данным документом для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов. Приказом Минздрава России от 05.10.2016 №760 «О внесении изменения в пункте 4 приказа Минздрава России от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» были внесены изменения. Установлено, что приведение условий хранения термолабильных лекарственных средств в соответствие с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» в части использования фармацевтического холодильника или холодильника для крови и ее препаратов осуществляется до истечения срока службы холодильника, используемого для хранения таких лекарственных средств и не отвечающего требованиям указанной ОФС, в случае если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года.

**Вопрос**

В связи со вступлением в силу постановления Правительства РФ № 1327 от 08.12.2016 «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), прошу уточнить возможность дальнейшего осуществления медицинской организацией деятельности в соответствии с ранее выданной лицензией на осуществление медицинской деятельности, предоставленной бессрочно и включающей работы (услуги) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).

**Ответ**

Действительно, с 12.12.2017 вступили в силу изменения в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности.

С момента вступления в силу постановления Правительства РФ № 1327 от 08.12.2016 и приказа Минздрава России № 325н от 13.06.2017 осуществление искусственного прерывания беременности возможно только в рамках лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности).

Согласно норме, вытекающей из ч. 6.1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ): Лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащие перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, и лицензии, содержащие перечни работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанные перечни внесены изменения, подлежат переоформлению в порядке, установленном Федеральным законом № 99-ФЗ, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности (выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

Следует отметить, что нормами ст. 18 Федерального закона № 99-ФЗ не предусмотрено приостановление деятельности лицензиата на период данного переоформления лицензии.