**Вопрос:** *Можно ли ознакомиться с перечнем контрольных вопросов, содержащихся в опросных листах перед проведением плановой проверки, а не во время ее проведения? (Например: направлять их вместе с приказом о проведении проверки).*

**Ответ:** Приказы Росздравнадзора, утверждающие формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок, размещены на сайте Службы в разделе «Реформа контроль-надзорной деятельности». Ознакомиться с ними можно в любое удобное время, в том числе перед проведением плановой проверки.

Вопрос: *Как юридическому лицу зарегистрироваться в системе Маркировка лекарственных средств?*

Ответ: Пройдите на портал Информационного ресурса маркировки ФНС России по адресу: mdlp.markirovka.nalog.ru.

Выберите раздел «Регистрация» и перейдите по соответствующей интерактивной ссылке «Маркировка лекарственных средств».

При необходимости установите (по соответствующим интерактивным ссылкам) программное обеспечение, сертификаты ключей проверки электронной подписи и выполните определенные настройки.

Нажмите кнопку «Начать проверку» система автоматически проверит возможность подключения Вашего компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

Заполните заявление об участии в Эксперименте, которое появится

автоматически при первом входе в «Личный кабинет».

После одобрения Заявления на участие в Эксперименте, в «Личном кабинете» введите перечень лиц, уполномоченных осуществлять передачу необходимых сведений в Информационный ресурс маркировки от имени Вашего юридического лица или индивидуального предпринимателя.

**Вопрос:** *Почему при проведении лицензионного контроля за осуществлением фармацевтической деятельности сотрудники территориального органа Росздравнадзора не использовали опросные листы?*

**Ответ:** В настоящее время Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 не предусмотрено использование опросных листов при проведении лицензионного контроля за осуществлением фармацевтической деятельности.

**Вопрос:** *В какой срок субъект обращения лекарственного средства должен уничтожить выявленный в ходе проверки Росздравнадзора лекарственный препарат с истекшим сроком годности?*

**Ответ:** Согласно статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа. Таким образом, лекарственное средство, срок годности которого истек, относится к недоброкачественным.

В соответствие с п.4 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 N 674 владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

**Вопрос:** *Пациент требует предоставить копию амбулаторной карты. Обязана ли медицинская организация исполнить такое требование?*

**Ответ:** Согласно ч.5 с.22 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Однако, в настоящее время такой порядок уполномоченным федеральным органом исполнительной власти не установлен.

Вместе с тем, в целях соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, полагаем недопустимым отказывать в предоставлении копий документов, отражающих состояние здоровья пациентов.