**Вопрос:** Сообщать ли в ФГИС МДЛП о лекарственных препаратах, которые не промаркированы специальным знаком? Должна ли медицинская организация отказаться от приемки таких лекарственных препаратов с 01.01.2019 года?

**Ответ:** Информацию по немаркированным лекарственным препаратам в ФГИС МДЛП отправлять не надо. После 01.01.2020 года немаркированные лекарственные препараты будут обращаться наряду с маркированными, до истечения их срока годности. Таким образом, с 01.01.2020 года медицинская организация может принимать от поставщиков как маркированный, так и немаркированный товар.

**Вопрос:** Медицинская организация подала в департамент здравоохранения Приморского края сведения о количестве рабочих мест, которые необходимо оснастить регистраторами выбытия лекарственных препаратов. Должна ли медицинская организация самостоятельно подавать заявку на регистраторы выбытия ЛП в ООО «Оператор-ЦРПТ» или за нее это сделает департамент здравоохранения Приморского края?

**Ответ:** После регистрации в системе медицинской организации необходимо направить оператору ФГИС МДЛП – ООО «Оператор-ЦРПТ» заявку на получение регистратора выбытия, размещенную в личном кабинете этой медицинской организации (личный кабинет на сайте оператора станет доступен после регистрации).

Руководство пользователя личного кабинета по заполнению Анкет на оснащение оборудованием разработано ООО «Оператор-ЦРПТ». Ознакомиться с ним можно на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: https://чecтныйзнaк.pф/business/proiects/21/.

**Вопрос:** В ОФС.1.1.0010.18 Государственной Фармакопеи XIV издания указано: непрерывный контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунобиологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже двух раз в сутки. Означает ли это что требования предыдущей ГФ XIII издания об измерении температуры в холодильниках для всех термолабильных лекарственных препаратов дважды в сутки отменены?

**Ответ:** Норма о снятии показаний термографов и терморегистраторов не реже двух раз в сутки в рамках непрерывного контроля режима хранения термолабильных лекарственных средств, по нашему мнению, касается теперь только иммунобиологических препаратов. Для остальных термолабильных (термочувствительных) лекарственных препаратов действует ежедневный режим снятия показаний температуры в холодильнике – один раз в сутки.

**Вопрос:** Может ли медицинская организация вести реестр писем Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий? Или необходимо распечатывать и хранить все письма Росздравнадзора?

**Ответ:** Медицинская организация может разработать СОП по организации работы с письмами Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий. В этом СОП можно утвердить любую форму работы с вышеуказанными письмами Росздравнадзора.

Так же по всем вопросам обращения лекарственных препаратов, не урегулированным действующим законодательством, возможно принятие внутренних документов организации (приказ, СОП, инструкция и т.п.), утвержденных руководителем организации.