**1 Вопрос: Какую информацию при маркировке лекарственного препарата будет содержать код, нанесенный на упаковку? Каким образом потребитель сможет эту информацию прочитать, если возникнут какие-то подозрения?**

**Ответ:** Для контрольных идентификационных знаков (КИЗ) в целях маркировки упаковок ЛП в рамках Эксперимента определены следующие основные характеристики:

а) на вторичную (потребительскую) упаковку наносится КИЗ в виде двумерного штрихового кода в формате Data Matrix;

б) состав данных двумерного штрихового кода Data Matrix для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП включает: индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, номер производственной серии ЛП, дата истечения срока годности, код ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности).

В каждой аптеке должен быть установлен специальный прибор для считывания информации. Система позволит покупателю контролировать аптеки даже с помощью приложения для смартфона. Приложение создано, доступно в GooglePlay и AppStore. Оно так и называется «Проверка маркировки товаров». Если покупатель обнаружит некачественный препарат, он сможет направить жалобу в надзорный орган. Сейчас приложение помогает проверить не все лекарства, а только подключенные к пилотному проекту.

**2 Вопрос:****Каков срок давности привлечения к административной ответственности за совершение правонарушений в сфере здравоохранения?**

**Ответ:**В соответствии с ст. 4.5 КоАП РФ срок давности привлечения к административной ответственности за правонарушения в сфере здравоохранения составляет 1 год.

**3 Вопрос: необходимо ли, чтобы карантинная зона (ящик шкаф) в аптеке закрывалась на ключ?**

**Ответ:** Согласно, разъяснениям, указанным в «Общей фармакопейной статье "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" (введена в действие с 1 января 2016 года приказом Минздрава России от 29.10.2015 №771"Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей"), комплекс помещений для хранения должен включать, в том числе: помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности, Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

При этом забракованные лекарственные средства должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования.

**4 Вопрос: Можно ли нарушать вторичную упаковку при отпуске лекарственных препаратов?**

**Ответ:** В пункте 8 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н, говорится о том, что отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II - требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В этом случае при отпуске лекарственного препарата лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

**5 Вопрос*:* Что грозит за осуществление предпринимательской деятельности в сфере здравоохранения без лицензии?**

**Ответ*:*** За осуществление деятельности без соответствующей лицензии, разрешающий выполнение того или иного вида работ (услуг) в сфере здравоохранения грозит административная ответственность.

Административная ответственность предусмотрена частью 2 ст. 14.1 Кодекса об административных правонарушениях. Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии влечет наложение административного штрафа на граждан - от 2000 до 2500 тысяч рублей с возможной конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья; на юридических лиц - от 40000 тысяч до 50000 тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.