**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичных обсуждений результатов правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу за 1 квартал 2019 года**

В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики контрольно- надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, проведенного 15 мая 2019 года по адресу: г. Архангельск, ул. Смольный Буян, д. 1, при анализе заполненных анкет в части предложений, выявлены вопросы следующего содержания, на которые в рамках компетенции территориального органа подготовлены разъяснения.

**Вопрос**. *Будет ли переноситься срок внедрения маркировки лекарственных препаратов?*

**Ответ.** Нет, срок не будет переноситься. С 01.01.2020 года все субъекты обращения лекарственных препаратов в обязательном порядке должны быть зарегистрированы в системе мониторинга движения ЛП и вносить в нее необходимую информацию.

**Вопрос.** *Если организация имеет лицензию на медицинскую деятельность и осуществляет деятельность по оказанию работ и услуг по стоматологии, нужно ли регистрироваться в системе по маркировке лекарственных средств?*

**Ответ.** В соответствии с пунктом 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система МДЛП).

 Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, определено, что к «субъектам обращения лекарственных средств» относятся юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов. Данным постановлением регламентированы сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему МДЛП.

**Вопрос.** *Где можно посмотреть регистрацию медицинского изделия?*

**Ответ.** Данная информация размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Сервисы», на ресурсе «Государственный реестр медицински изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».