1) **Как подключиться к ИС «Маркировка»?**

Для регистрации участник должен иметь УКЭП (оформленную на руководителя организации). Регистрация осуществляется на основании электронной заявки. Резиденты Российской Федерации и Представительства иностранного держателя регистрационного удостоверения подают электронную заявку на участие в Эксперименте. Иностранный держатель регистрационного удостоверения после подачи электронной заявки предоставляет оригиналы документов, подтверждающие право представления интересов иностранного держателя РУ, и заявление на участие на добровольной основе в Эксперименте по установленной форме не позднее 10 календарных дней с момента подачи электронной заявки в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1. Сведения о результатах рассмотрения решения о регистрации иностранного держателя РУ в качестве участника Эксперимента оформляются Росздравнадзором в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» в течение 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения. В случае наличия оснований для отказа в регистрации на электронную почту заявителя, указанную в заявке на участие в Эксперименте, отправляется описание основания отказа.

2) **Где найти список участников пилотного проекта?**

Актуальный список производителей ЛС, участвующих в Эксперименте размещены на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов», вкладке «Участники эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов», по ссылке<http://www.roszdravnadzor.ru/marking/participants>

3) Врач не выписал рецепт на лекарственный препарат, который не входит в стандарты медицинской помощи, но рекомендован врачами-специалистами

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»  назначение и выписывание лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании им первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов не входящих в стандарты медицинской помощи.

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

По вопросам лекарственного обеспечения следует обращаться в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации для принятия мер.

4) Где можно проверить качество лекарственного средства (приобретенного препарата)?

Определить соответствие установленным обязательным требованиям к качеству лекарственных препаратов возможно на базе испытательных лабораторий, имеющих в области аккредитации указание о возможности проведения экспертизы лекарственных средств.

Аккредитация испытательных лабораторий осуществляется Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация).

Перечень испытательных лабораторий, имеющих в области аккредитации указание о возможности проведения экспертизы лекарственных средств, размешен на сайте Федеральной службы по аккредитации ([http://fsa.gov.ru](http://fsa.gov.ru/)).

Данные организации являются самостоятельными юридическими лицами, поэтому информация о возможности проведения необходимой экспертизы лекарственных средств, а также ее   условиях, может быть получена по запросу в каждой конкретной организации.

Необходимые разъяснения, касающиеся качества приобретенного лекарственного средства, возможно получить непосредственно у производителя или в представительстве зарубежной компании-производителя в Российской Федерации, координаты которых указываются в инструкции по медицинскому применению. В рамках рассмотрения поступившей от потребителя рекламации на качество лекарственного средства производителем может быть организована проверка не только архивных образцов, но   и экспертиза качества приобретенного лекарственного препарата на базе независимой и технически компетентной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке в Российской Федерации.

### 5) У меня произошла нежелательная реакция на лекарственных препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для [загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора](http://roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547).

Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.

6) Мне или моему ребенку предстоит вакцинация, где я могу узнать информацию о пользе и риске применения вакцин?

Обзор наиболее распространенных вопросов, связанных с иммунопрофилактикой, а также общие сведения о безопасности применения вакцин в России и мире представлено на специализированном интернет-портале [http://www.yaprivit.ru](http://www.yaprivit.ru/)