**Вопрос: Как определить неэффективность ЛС или препарат в конкретном организме не "работает" по другим причинам? Нужно ли регистрировать реакцию, если есть только подозрение?**  
Ответ: Если есть  **подозрение** на неэффективность - надо подавать эту информацию. Если такие подозрения на конкретный препарат (еще и конкретной серии) есть еще у 20 врачей других медицинских организациях российской Федерации - это уже не подозрения, а доказательства, что  препарат действительно "не работает".

**Вопрос: Какие организации должны осуществлять температурное картирование**

# Ответ: п. 22 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, Пр. 646н

Картирование необходимо осуществлять только производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами для изучения распределения температуры.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

**Вопрос: Каким образом осуществляется допуск к медицинской деятельности на территории Российской Федерации граждан прибывших из Республик Казахстан и Беларусь?**

Допуск к медицинской деятельности на территории Российской Федерации регламентируется Постановлением Правительства РФ от 7 февраля 1995 г. N 119 "О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах", а также международными соглашениями о взаимном признании документов об образовании между Республиками Беларусь(1996 года), Республикой Казахстан(1998 года) и Российской Федерации.

**Вопрос: Каким образом осуществляется допуск к медицинской деятельности на территории Российской Федерации граждан прибывших из Республик Казахстан и Беларусь?**

Допуск к медицинской деятельности на территории Российской Федерации регламентируется Постановлением Правительства РФ от 7 февраля 1995 г. N 119 "О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах", а также международными соглашениями о взаимном признании документов об образовании между Республиками Беларусь(1996 года), Республикой Казахстан(1998 года) и Российской Федерации.