



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Варварская ул., д. 32, г. Нижний Новгород,
Бокс-222, 603950
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24
e-mail: info@reg52.roszdravnadzor.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

10.10.2018 № У52-2815/18

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГАУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям
Нижегородской области

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Малая Ямская ул., д.78,
г. Нижний Новгород, 603022

О предоставлении информации

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с п.7.1.3 Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 г. №2277-Пр/13 «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области», сообщает о необходимости проведения проверки в соответствии со ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» на наличие недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.09.2018 по 30.09.2018 г.

Информацию о результатах проведенной проверки, заверенную подписью руководителя, следует предоставить в Территориальный орган по форме, указанной в приложении 1 к письму Территориального органа от 07.02.2018 №И52-306/18, на адрес электронной почты: info@reg52.roszdravnadzor.ru, или по факсу: (831)411-84-24, с последующей досылкой на бумажном носителе по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32, оф.213.

Обращаем внимание, что в соответствии со ст.57 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», реализация недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств запрещается.

005460

Непредоставление или несвоевременное предоставление, либо предоставление заведомо недостоверных сведений в Территориальный орган, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора, влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8 и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Одновременно сообщаем, что информационные письма Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств публикуются на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства»/ «Контроль качества лекарственных средств»/ «Информационные письма» (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b579>).

Кроме того, сообщаем, что в вышеуказанном разделе на официальном сайте Росздравнадзора публикуются решения Росздравнадзора о переводе лекарственных средств на посерийный выборочный контроль качества, о снятии лекарственных средств с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества, а также решения о соответствии качества лекарственных средств требованиям нормативной документации.

Территориальный орган информирует, что в соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

Приложение:

1. Сведения о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, указанных в письмах Росздравнадзора за период с 01.09.2018 по 30.09.2018 г. на 3 л. в 1 экз.
2. Сведения о лекарственных средствах, переведенных на посерийный выборочный контроль качества, указанных в письмах Росздравнадзора за период с 01.09.2018 по 30.09.2018 г. на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Ю.Ф. Плотников