



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

07.06.2021 № 252-1716/21

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

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.78-78А,  
г. Нижний Новгород, 603022

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.10.2020 №9131, сообщает о необходимости проведения проверки наличия лекарственных средств, указанных в решениях и информационных письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.05.2021 по 31.05.2021 г.

Сообщаем, что решения Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств, а также информационные письма Росздравнадзора о решениях держателей (владельцев) регистрационных удостоверений/производителей, которые касаются ограничения оборота лекарственных средств, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства»/ «Контроль качества лекарственных средств»/ «Информационные письма» (<https://roszdravnadzor.gov.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.

029294

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.

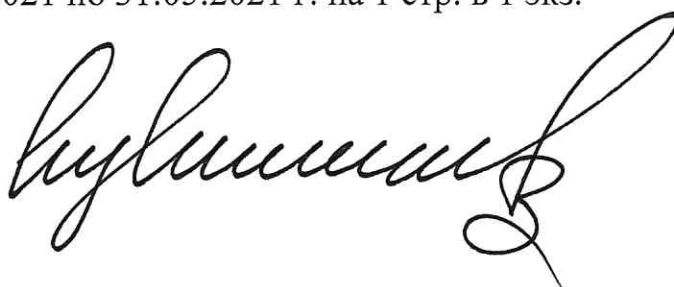
Территориальный орган сообщает, что информацию о принятых за отчетный период (месяц) субъектами обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, мерах по исполнению вышеуказанных решений и писем Росздравнадзора, необходимо предоставлять в Территориальный орган в заверенном подписью руководителя виде **в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом**, по форме, указанной в приложении к письму Территориального органа от 08.02.2021 №И52-383/21 «О предоставлении информации», на адрес электронной почты: [info@reg52.roszdravnadzor.ru](mailto: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.

Приложение:

1. Сведения о лекарственных средствах, указанных в решениях и информационных письмах Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.05.2021 по 31.05.2021 г. на 27 стр. в 1 экз.
2. Сведения о лекарственных средствах, переведенных на посерийный выборочный контроль качества, указанных в решениях Росздравнадзора за период с 01.05.2021 по 31.05.2021 г. на 1 стр. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Щукин