



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

07.12.2022 № У52-4521/22

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГАОУЗ «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

О предоставлении информации

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 01.11.2022 по 30.11.2022 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, информируем, 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.

021971

Территориальный орган сообщает, что в соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после предоставления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/ партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

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, приведенной в приложении к письму Территориального органа от 04.02.2022 №И52-232/22 «О предоставлении информации», 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.

Приложения:

1. Сведения о лекарственных средствах, указанных в решениях и информационных письмах Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.11.2022 по 30.11.2022 г. в электронном виде в формате Excel.
2. Сведения о лекарственных средствах, переведенных на посерийный выборочный контроль качества, указанных в решениях Росздравнадзора за период с 01.11.2022 по 30.11.2022 г. в электронном виде в формате Excel.

Заместитель руководителя-начальник отдела
контроля и надзора в сфере здравоохранения

Д.Е. Баранов