



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
620014, Екатеринбург, ул. Попова, д.30
тел (факс) 371-63-62 E-mail: zdravnadzor@rnfbo.ru

**Субъектам обращения лекарственных
средств на территории Свердловской
области**

**Руководителям аптечных организаций
Руководителям организаций оптовой
торговли лекарственными средствами
Руководителям медицинских организаций
Руководителям учреждений социальной
защиты**

13.01.2014 № И66-12/14

На № от

Об организации информирования Территориального
органа Росздравнадзора по Свердловской области
о фактах выявления недоброкачественных и
фальсифицированных ЛС, подлежащих изъятию
(приостановлению) по письмам Росздравнадзора.

В ответ на письмо от 01.02.2011 №И66-130/11 информируем, что в соответствии с имеющимися полномочиями (Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н;) Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в рамках государственного контроля обращения лекарственных средств (ЛС) проводятся контрольно-надзорные мероприятия, направленные на выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, а также на предотвращение поступления их в обращение.

В ходе указанных мероприятий проверяется исполнение субъектами обращения ЛС требования Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», изложенного в статье 57 «О запрещении продажи фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС» указанного Федерального закона.

Территориальный орган напоминает, что информационные письма Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, а также письма о приостановлении обращения ЛС на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями действующего законодательства размещаются в электронном виде на официальном интернет-сайте Росздравнадзора (режим доступа <http://roszdravnadzor.ru>) в разделе «Лекарственные средства» - «Контроль качества лекарственных средств» - «Информационные письма». Данная информация является самой актуальной и оперативной.

С момента публикации письма об изъятии (приостановлении обращения) ЛС на сайте Росздравнадзора обращение такого ЛС является нарушением статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно п. 5, п.п. «ж» Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», данное нарушение отнесено к грубым нарушениям

лицензионных требований и условий, что влечет за собой административную ответственность, предусмотренную частью 4 статьи 14.1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (наложение административного штрафа или административное приостановление деятельности: размер штрафа на должностное лицо составляет 4-5 тыс. рублей, на юридическое лицо - 40-50 тыс. рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток).

Кроме того административной ответственности подлежит продажа недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, что влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 20 тыс. до 30 тыс. рублей; на юридических лиц - от 50 тыс. до 100 тыс. рублей.

Информацию о проведенных мероприятиях по каждому факту выявления ЛС, подлежащих изъятию, необходимо предоставить в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области в виде таблицы в срок до 10 дней с момента размещения на сайте Росздравнадзора писем об изъятии или приостановлении обращения таких ЛС, на электронную почту:

kachestvo66@mail.ru, по факсу (343) 371-69-25 или 371-63-62, с последующей досылкой на бумажном носителе на имя руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области, по адресу: 620014, Екатеринбург, ул. Попова, д. 30:

№ п/п	Дата и № письма Росздравнадзора	Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка	Серия	Производитель	Название организации, в которой выявлен препарат	Поставщик	Кол-во поступившего ЛС, кол-во выявленного ЛС	Принятые меры (перемещение в карантинную зону, уничтожение, возврат собственнику)

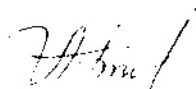
В случае отсутствия фактов выявления ЛС, подлежащих изъятию по письмам Росздравнадзора, - ежеквартально информировать Территориальный орган Росздравнадзора о проведенной работе по предотвращению попадания в обращение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.

В целях обеспечения населения Свердловской области качественными и безопасными ЛС Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области предлагает принять исчерпывающие меры к неукоснительному выполнению требований, установленных законодательством, о запрете реализации и использования недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.

Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области со своей стороны продолжит проведение контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения ЛС, направленных на обеспечение качества и безопасности ЛС, находящихся в обращении на территории Свердловской области.

И.о. руководителя

Кубрина Т.Ю.
(343) 371-69-25



Т.А. Авдеева