



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(УПРАВЛЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ)

Урожайная, д. 2ж, г. Тамбов, 392030
Тел/факс. 8(4752) 63-32-14

13.12.2012 № И68-01.05-542/12

Субъектам обращения
лекарственных средств
и медицинских изделий

(по списку)

Уважаемые коллеги!

В соответствии с имеющимися полномочиями Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области (Управление Росздравнадзора по Тамбовской области) осуществляет на территории Тамбовской области государственный контроль за обращением медицинских изделий, государственный контроль при обращении лекарственных средств.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств, клиническими исследованиями лекарственных препаратов, качеством, производством лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств, применением лекарственных препаратов.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой,

01-17/7393

000498

14 12 10

применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, применением, утилизацией или уничтожением.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверяется исполнение субъектами обращения лекарственных средств требований Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с постановлениями Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», от 15.10.2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». При выявлении нарушений принимаются меры, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru, в разделах:

«Лекарственные средства» – «Контроль качества лекарственных средств» - «Информационные письма»,

«Лекарственные средства» – «Мониторинг безопасности лекарственных средств находящихся в обращении на территории Российской Федерации» – «Информационные письма»,

«Медицинские изделия (изделия медицинского назначения) – «Контроль за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий (изделий медицинского назначения)» – «Индивидуальные правовые акты»,

«Медицинские изделия (изделия медицинского назначения) – «Мониторинг безопасности МИ» – «Индивидуальные правовые акты» размещаются информационные письма, которыми необходимо руководствоваться при осуществлении деятельности, связанной с обращением лекарственных средств и медицинских изделий.

Информационные письма размещаются также на сайте Управления Росздравнадзора по Тамбовской области 68reg.roszdravnadzor.ru.

Данная информация является оперативной (дата и время размещения писем указаны).

С момента опубликования письма на сайте Росздравнадзора и сайте Управления Росздравнадзора по Тамбовской области обращение указанных в письмах лекарственных средств и медицинских изделий **не допускается**.

В организациях необходимо проводить внутренний контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий.

При выявлении фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, незарегистрированных или опасных медицинских изделий необходимо **незамедлительно** изъять из обращения эти средства и информировать Управление Росздравнадзора по Тамбовской области (адрес: 392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж); факс (4752) 63-32-14, эл. почта: tmb.zdravnadzor@mail.ru.

Ежемесячно в срок до **5 числа** месяца, следующего за отчетным, информацию по прилагаемой форме (приложения № 1, 2, 3) необходимо представлять в электронном и бумажном виде по адресу: 392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж); эл. почта: tmb.zdravnadzor@mail.ru

В целях обеспечения населения Тамбовской области качественными и безопасными лекарственными средствами, зарегистрированными медицинскими изделиями, Управление Росздравнадзора по Тамбовской области предлагает принять исчерпывающие меры к выполнению требований, установленных законодательством, в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

И.о. руководителя



И.П. Юмашева

Информация о выявлении и изъятии из обращения медицинских изделий, не соответствующих требованиям, за период с «__» 20 г. по «__» 20 г.

В _____
(Наименование организации, адрес, телефон)

| п/п | Медицинское изделие | | | | Характер выявленного несоответствия (краткое изложение) | | | Решение Росздравнадзора (информационное письмо) | | Принятые меры |
|-----|---------------------|--|------------------------|------------------------|---|--|---------------------|---|-------|---------------|
| | Наименование | № регистрационного удостоверения (при наличии) | Кол-во штук (упаковок) | Реквизиты изготовителя | Отсутствие регистрации | Несоответствие установленным требованиям | Истек срок годности | Дата | Номер | |
| | | | | | | | | | | |

ФИО, телефон исполнителя