



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

Учреждениям здравоохранения

05.02.2014 № 011-91/14

На № _____ от _____

Об обращении кислорода
медицинского

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с многочисленными обращениями по вопросам качества кислорода медицинского, используемого учреждениями здравоохранения, информирует.

В соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения, медицинские газы (кислород медицинский газообразный и жидкий, ксенон и пр.) относятся к лекарственным средствам. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Факт государственной регистрации подтверждается регистрационным удостоверением и включением лекарственного препарата в Государственный реестр лекарственных средств. Производство лекарственных средств осуществляется на основании соответствующей лицензии (Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

В настоящее время, согласно реестрам выданных лицензий Росздравнадзора и Минпромторга России, лицензии на производство лекарственных средств в форме сжиженных и сжатых газов имеют около 75 организаций. При этом Государственный реестр лекарственных средств содержит только 40 реестровых записей о регистрации кислорода медицинского.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий, проводимых территориальными органами Росздравнадзора, установлено, что ряд учреждений здравоохранения для использования в медицинских целях осуществляют закупку кислорода, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств. Применение в медицинских целях кислорода, не зарегистрированного в установленном порядке и не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств, производимого по техническим требованиям (ГОСТ 6331-78 и ГОСТ 5583-78 для кислорода медицинского газообразного и медицинского жидкого, соответственно), является нарушением действующего законодательства.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

