



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ**

(УПРАВЛЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО
КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ)

ул. Васнецова, д. 39, г. Краснодар, 350059

тел.: (861) 2753900; факс: (861) 2753910

E-mail: fs@rznkk.org info@reg23.roszdravnadzor.ru

09.12.11 № 11.05 - 3582/11

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Субъектам обращения
лекарственных средств

Информируем, что в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 27.12.2002 №184 «О техническом регулировании», приказом Росздравнадзора от 12.08.2011 № 4930-Пр/11 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю (Управлении Росздравнадзора по Краснодарскому краю)», письмом Росздравнадзора №04И-1216/11 от 01.12.2011г. «О контроле за качеством и уничтожением лекарственных средств» Управлением осуществляются полномочия по контролю за качеством и уничтожением лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 №184 «О техническом регулировании» в целях предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан Росздравнадзор и его территориальные управления осуществляет приостановку реализации лекарственных средств, качество которых не отвечает требованиям нормативной документации. Информация о приостановлении реализации лекарственных средств, качество которых не отвечает требованиям НД, доводится до сведения всех субъектов обращения лекарственных средств (организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, медицинских организаций, иных организаций, осуществляющих обращение лекарственных средств) путем размещения информации на сайте Росздравнадзора и управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю (www.roszdravnadzor.ru; 23reg.roszdravnadzor.ru, Приложение 1).

Управление предлагает руководителям субъектов обращения лекарственных средств (организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, медицинских организаций, иных организаций, осуществляющих обращение лекарственных средств)

Краснодарского края обеспечить:

- выполнение мероприятий согласно писем Росздравнадзора и управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю;
- предоставление информации в управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю в соответствии с требованиями ст.37, 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184 «О техническом регулировании» по каждому письму Росздравнадзора и управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю.

Сведения об организациях, не выполняющих предписания Росздравнадзора и управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю, не предоставляющих в установленном порядке информацию в управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю, будут направляться в прокуратуру и правоохранительные органы для проведения мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан, по предупреждению и пресечению злоупотреблений при обращении фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных средств.


Приложение: 1. разделы сайтов - 1 л. в 1 экз.;
2. таблицы - 2 л. в 1 экз.

Руководитель Управления



Г.Н. Прибежищая

Пронина Н.Н.
Якуба Н.Ю.
(861)2753942



Подразделы сайта Росздравнадзора

www.goszdravnadzor.ru

Лекарственные средства

Лекарственные средства ----- Контроль качества лекарственных средств ----- Информационные письма

23reg.goszdravnadzor.ru

сайт Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю

Госконтроль качества ----- Приостановление обращения ЛС

Обобщенная информация о выявлении в (наименование организации/ИП) недоброкачественных, фальсифицированных

лекарственных средств за _____ месяц 2012г.

№ п/п	Дата и номер письма Росздравнадзора	Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка	Серия	Изготовитель, страна	Название организации, в которой выявлен препарат	Поставщик	Кол-во поступившего ЛС/Кол-во выявленного ЛС	Принятые меры (перемещение в карантинную зону, уничтожение, возврат поставщику)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Руководитель

Исполнитель
(ФИО)

Контактный
телефон

Обобщенная информация направляется ежемесячно (до 03 числа месяца, следующего за отчетным) в формате Excel на адрес эл.почты:
prolina@tzlkk.org с последующей досылкой на бумажном носителе.

Обобщенная информация о выявлении в (наименование организации/ИП) недоброкачественных, фальсифицированных

лекарственных средств за _____ месяц 2012г.

№ п/п	Дата в номер письма Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю	Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка	Серия	Изготовитель, страна	Название организации, в которой выявлен препарат	Поставщик	Кол-во поступившего ЛС/Кол-во выявленного ЛС	Принятые меры (помещение в карантинную зону)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Руководитель

Исполнитель
(ФИО)

Контактный
телефон

Обобщенная информация направляется ежемесячно (до 03 числа месяца, следующего за отчетным) в формате Excel на адрес эл. почты:
rgolina@znlkk.org с последующей досылкой на бумажном носителе.