



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.gov.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

09.10.2023 № У52-3497/23

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГАУЗ «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 01.09.2023 по 30.09.2023 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.

Сведения о сериях/ партиях лекарственных средств для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в открытом доступе в разделе «Сервисы» – электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>).

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 03.02.2023 №И52-325/23 «О предоставлении информации», на адрес электронной почты: info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru, 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.

Приложение:

1. Сведения о лекарственных средствах, указанных в решениях и информационных письмах Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.09.2023 по 30.09.2023 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 01.09.2023 по 30.09.2023 г. в электронном виде в формате Excel.

Заместитель руководителя-
начальник отдела контроля и надзора
в сфере здравоохранения



Д.Е. Баранов