



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.09.2014 № 01/16-1374/14

На № _____ от _____

Об обращении кислорода
медицинского

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора № 01И-91/14 от 05.02.2014 и в связи с многочисленными обращениями по вопросам качества кислорода медицинского, используемого учреждениями здравоохранения повторно разъясняет.

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»).

Таким образом, производители, участвующие в торгах на поставку кислорода медицинского в лечебные учреждения, должны иметь:

– действующую лицензию на деятельность по производству лекарственных средств, в которой в перечне работ должно быть указано «производство кислорода» или «медицинские газы»;

– регистрационное удостоверение производителя на лекарственный препарат «кислород газообразный медицинский».

Следует учесть, что в Государственный реестр лекарственных средств включено лекарственное средство «кислород жидкий медицинский», который рассматривается как фармацевтическая субстанция для производства «кислорода газообразного медицинского».

ВЗН-1548/14 от 11.09.2014

При производстве из «кислорода жидкого медицинского» — «кислорода газообразного медицинского» также требуется лицензия на производство лекарственных средств.

Юридические лица, осуществляющие закупку, хранение и перевозку кислорода медицинского, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

В отношении использования кислородных концентраторов в медицинских учреждениях сообщаем.

По данным автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в Российской Федерации в настоящее время зарегистрированы ряд медицинских изделий — концентраторов кислорода таких производителей как «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», КНР, Bitmos GmbH, ФРГ, и др. В ходе регистрации были установлены технические требования к качеству кислорода, производимого данными медицинскими изделиями.

В соответствии с документами, представленными заявителями для регистрации, указанные концентраторы кислорода предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пострадавшему (больному) с лечебной целью. Применяются в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

Качество кислорода, получаемого в кислородных концентраторах (содержание кислорода до 95%) не соответствует требованиям, предъявляемым к кислороду медицинскому газообразному.

Применение в медицинских целях кислорода, производимого по техническим требованиям, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств является нарушением действующего законодательства.

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации следует проинформировать органы здравоохранения субъектов Российской Федерации и руководителей учреждений в сфере здравоохранения о законодательных требованиях, предъявляемых к производству и реализации кислорода медицинского.

Врио руководителя



М.А.Мурашко