



**ДЕПАРТАМЕНТ  
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

214008, г. Смоленск, пл. Ленина, д. 1  
Тел.: (4812) 38-67-58, e-mail: zdrav@admin.smolensk.ru

окпо: 00097063, огрн: 1026701426069  
инн: 6730009960, кпп: 673001001

**Лицензиатам и соискателям лицензий,  
заинтересованным лицам**

от 22.06.2015 № 7421  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Уважаемые коллеги!**

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент) доводит до Вашего сведения информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2014 № 01и-91/14 «Об обращении кислорода медицинского».

Приложение: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 05.02.2014 № 01и-91/14 на 1 л. в 1 экз.

Заместитель начальника Департамента

**О.С. Степаненко**

Кравцова М.В. (4812) 29-24-15



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