



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Руководителям аптечных
организаций Волгоградской области

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.
Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.
E-mail: oblzdrav@volganet.ru
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,
ИНН/КПП 3444050369/344401001

27.12.2012 № 10-02/3-10468

На № _____ от _____

О контроле за соблюдением
производственными аптеками
требований законодательства

В министерство здравоохранения Волгоградской области письмом Управления Росздравнадзора по Волгоградской области от 20.12.2012 № 03-2735 направлено письмо Росздравнадзора от 14.12.2012 № 04И-1220/12 «Об использовании фармацевтических субстанций в производственных аптеках» (копия письма прилагается) с информацией о выявленных, при проведении контрольных мероприятий, нарушениях статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяющей использование в производственных аптеках при изготовлении лекарственных препаратов только тех фармацевтических субстанций, которые включены в Государственный реестр лекарственных средств, и требованием исключения использования фармацевтических субстанций, не внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, и фармацевтических субстанций, не отвечающих требованиям утвержденной нормативной документации, на территории региона.

Направляем вам письмо Росздравнадзора от 14.12.2012 № 04И-1220/12 «Об использовании фармацевтических субстанций в производственных аптеках» для использования в дальнейшей работе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Заместитель министра

С.П. Бирюков



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(УПРАВЛЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ)

Министру здравоохранения
Волгоградской области
В.В. Шкарину

400005, г. Волгоград,
пр. Ленина 56 а

ул. Краснознаменская, д. 12,
г. Волгоград, 400131
Тел., факс (8442) 33-09-45
E-mail: info@reg34.roszdravnadzor.ru

2012 22/12 № 03-2735
на № _____ от _____ 2012

Уважаемый Владимир Вячеславович!

Письмом Росздравнадзора от 14.12.2012 №04И-1220/12 «Об использовании фармацевтических субстанций в производственных аптеках» доведена информация о выявленных, при проведении контрольных мероприятий, нарушениях статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяющей использование в производственных аптеках при изготовлении лекарственных препаратов только тех фармацевтических субстанций, которые включены в Государственный реестр лекарственных средств.

Учитывая поручение Росздравнадзора в адрес органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, рекомендуем министерству здравоохранения Волгоградской области, взять указанную ситуацию под контроль и учесть вышеизложенную информацию при проведении мероприятий по контролю за соблюдением производственными аптечными организациями требований законодательства в сфере здравоохранения.

Приложение: копия письма Росздравнадзора от 14.12.2012 №04И-1220/12 «Об использовании фармацевтических субстанций в производственных аптеках» на 2 листах.

Руководитель

Г.В. Акимцева

Пархип С В
33-02-68

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Вх. 14908 Дата 15.12.12

*Терехов С. В.
Дир. Канцелярии
14.12.2012*

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

14.12.2012 № 044-1220/12

На № _____ от _____

Об использовании фармацевтических
субстанций в производственных
аптеках

Субъектам обращения
лекарственных средств

Руководителям органов управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Руководителям территориальных
Органов Росздравнадзора

В соответствии с установленными полномочиями Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках осуществления контроля полноты и качества исполнения органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации переданных полномочий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» осуществляются проверки аптечных организаций по соблюдению требований к изготовлению лекарственных препаратов.

Несмотря на проводимые в последние два года лицензирующими органами субъектов Российской Федерации и территориальными органами Росздравнадзора контрольные мероприятия в отношении производственных аптек, продолжают выявляться факты нарушения аптечными организациями требований статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяющей использование при изготовлении лекарственных препаратов только фармацевтических субстанций, включенных в Государственный реестр лекарственных средств.

Наиболее распространенными нарушениями в деятельности производственных аптек являются следующие:

- использование фармацевтических субстанций, не внесенных в Государственный реестр лекарственных средств;

- использование для производства инъекционных и инфузионных растворов фармацевтических субстанций, не предназначенных для изготовления стерильных лекарственных форм;

- отсутствие необходимых условий для изготовления стерильных растворов, необходимого технологического оборудования и производственных помещений требуемого класса чистоты;

*2765
14 12 12*

- использование в изготовлении лекарственных препаратов фармацевтических субстанций, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации;

- закупка и использование фармацевтических субстанций в фасовке и упаковках, не предусмотренных утвержденной нормативной документацией;

- отсутствие должного приемочного контроля качества поступающих в аптечные организации фармацевтических субстанций.

В связи с вышеизложенным, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает органам государственной исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, в рамках возложенных полномочий по контролю за соблюдением аптечными организациями лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, ужесточить контроль за соблюдением производственными аптеками требований законодательства в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор обращает внимание руководителей Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации на необходимость принять исчерпывающие меры контроля по недопущению использования фармацевтических субстанций, не внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, и фармацевтических субстанций, не отвечающих требованиям утвержденной нормативной документации.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19