



**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ**

170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 35, корп. 1
тел/факс (4822) 35-85-88
rzntver@reg69.roszdravnadzor.ru

от 21.08.2020 № И69- 2029/20

Генеральному директору
ООО «АЭРС-Мед»

А.А. Абовяну
shpricaers@yandex.ru

170001, г. Тверь,
Территория Двор Пролетарки, д. 10А,
офис 203

Уважаемый Александр Александрович!

Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области рассмотрел Ваше обращение (исх. №3 от 03.08.2020, вх. № В69-1378/20 от 05.08.2020) по вопросу необходимости регистрации в системе мониторинга субъектов обращения лекарственных средств медицинских изделий одноразового использования, содержащих лекарственные средства, выпускаемых ООО «АЭРС-Мед».

В соответствии с частью 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение **лекарственных препаратов** для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации **о лекарственных препаратах** для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение **осуществлять оборот лекарственных препаратов** для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны были пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

Медицинские изделия не относятся к лекарственным средствам.

Процедура регистрации, нахождение медицинских изделий в обращении регламентируются утвержденными нормативными актами.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Регистрационное удостоверение - это документ, подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях и их производителях размещена на официальных сайтах Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru, территориального органа Росздравнадзора по Тверской области – www.69reg.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы», «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Информация находится в свободном доступе.

Дополнительно сообщаем, что ООО «АЭРС-МЕД» имеет Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности от 08.09.2010г. № ФС-99-02-001516.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности была получена ООО «АЭРС-МЕД» в связи с тем, что для производства медицинских изделий осуществляется закупка, хранение и передача необходимых лекарственных средств, входящих в комплектность медицинского изделия.

Лекарственные средства поступают на аптечный склад, который является одним из подразделений компании ООО «АЭРС-МЕД», соответственно, ООО «АЭРС-МЕД» осуществляется оборот лекарственных препаратов от поступления на склад до передачи их со склада в производство медицинских изделий.

Согласно предоставленным документам ООО «АЭРС-МЕД» зарегистрирована в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и имеет оборудование для учета движения лекарственных препаратов (внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга).

И.о руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Тверской области



Г.И. Меньшикова