



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**
(Росздравнадзор)

**УПРАВЛЕНИЕ
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
(Управление Росздравнадзора по Свердловской области)
620014, Екатеринбург, ул. Попова, д.30
тел.(факс) 371 63 62 E-mail: zdravnadzor@ru66.ru

Комплексный кооператив по
обслуживанию детей «Здоровое
детство»
Председателю медицинской
организации
С.Ф. Черячукину
г.Москва, ул. Плющиха 43/47-15,
119121

03.11.2010 № И 66-1532/10

На № _____ от _____

Уважаемый Сергей Филиппович

На Ваш запрос от 18.10.2010г Управление Росздравнадзора по Свердловской области отвечает, что для профилактических и лечебных целей, в том числе в составе кислородных коктейлей может применяться только кислород медицинский и жидкий медицинский (после газификации). Кислород медицинский внесен в Государственный реестр лекарственных средств, следовательно, является лекарственным средством и может применяться только по медицинским показаниям. Следовательно, для его производства необходимо иметь лицензию на производство лекарственных средств. В соответствии со ст 3 п 3 ст 9 федерального закона от 08.08.2001г №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в действующей редакции) не допускается отказ в выдаче лицензии на основании величины объема продукции (работ, услуг) производимой или планируемой для производства. Следовательно, для производства медицинского кислорода, в том числе для производства кислородных коктейлей необходима лицензия на производство лекарственных средств, не зависимо от объема продукции. В соответствии с федеральным законом от 12.04.2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства подлежат контролю качества.

Управление Росздравнадзора по Свердловской области не наделено полномочиями по выдаче лицензии на производство лекарственных средств и регистрации изделий медицинского назначения. Ответ на вопрос о законности применения двух техпаспортов на одно изделие медицинского назначения является компетенцией центрального аппарата Росздравнадзора, уполномоченного на регистрацию изделий медицинского назначения. Управление не располагает

