



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Китайгородский пр., д. 7, Москва, 109074

Тел. (495) 539-21-66, (495) 539-21-87

Факс (495) 632-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

18.12.2014 № 80-21249/19

На № _____ от _____

Органы исполнительной власти
в сфере здравоохранения субъектов
Российской Федерации
(по списку)

О необходимости получения лицензии
на производство медицинских газов

В связи с участвовавшими обращениями медицинских организаций по вопросу необходимости получения лицензии на производство лекарственных средств – медицинских газов (кислорода медицинского газообразного) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации сообщает.

В соответствии с Федеральным законом от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство лекарственных средств подлежит лицензированию.

Порядок лицензирования регламентирован постановлением Правительства Российской Федерации от 06 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

В соответствии с частью 5 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, без лицензии на производство лекарственных средств, с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств,

Министерство здравоохранения
Свердловской области

19 DEC 2014

Вх. № 03-01-82/ 84.11

утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (далее – Правила), выполнение которых является лицензионным требованием при производстве лекарственных средств.

В соответствии с приложением № 6 к Правилам получение и обращение медицинских газов в медицинских организациях, если такой процесс не является промышленным производством, не подпадает под действие указанных Правил.

В связи с изложенным, деятельность медицинских организаций по изготовлению медицинских газов для собственных нужд, не подлежит лицензированию.

Промышленное производство медицинских газов медицинскими организациями с целью введения их в гражданский оборот осуществляется на основании лицензии на производство лекарственных средств, выданной в установленном порядке.

Минпромторг России просит руководителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации проинформировать медицинские организации о требованиях в сфере обращения лекарственных средств, установленных законодательством Российской Федерации.



С.А. Цыб