



Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ)**

ул. Коммунистическая, 27, г. Астрахань, 414040
т.: (8512) 220-120, факс: (8512) 220-124
e-mail: roszdrav_n@astranet.ru
info@reg30.roszdravnadzor.ru

25.10.2022 № 061130-1823/22

Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области сообщает.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10.02.2022 N 145 "Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий" фальсифицированные и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца таких медицинских изделий, решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов или решения суда, за исключением случаев их вывоза с территории Российской Федерации до срока уничтожения. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда.

Владелец фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного медицинского изделия **обязан уведомить** Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о его уничтожении **в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения** путем направления электронного документа с приложением акта об уничтожении изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий, в котором указываются:

а) сведения об организации или индивидуальном предпринимателе, осуществивших уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий (полное и сокращенное наименования (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

б) основания уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий (решение суда, решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальных органов, решение владельца такого медицинского изделия с указанием реквизитов документов);

в) наименования фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий, их серии, партии, лоты, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также иные идентификационные признаки;

г) сведения о производителе (изготовителе) уничтоженных фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о владельце уничтоженных фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности);

е) дата, место и способ уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий.

Уничтожение изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

На основании вышеизложенного, информацию об уничтожении, с приложением акта об уничтожении изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий направлять в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения в Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области на адрес электронной почты farm@reg30.roszdravnadzor.gov.ru.

Врио руководителя



Е.П. Кольялко