



Российская Федерация  
Белгородская область

ДЕПАРТАМЕНТ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ  
ЗАЩИТЫ НАСЕЛЕНИЯ  
БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

308005, г. Белгород, Свято-Троицкий бульв., 18  
тел. 32-14-47, факс 32-31-92  
E-mail: zdrav@belzdrav.ru

30.12.2014 № 10-30-9/11157

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**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) департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области просит руководителей медицинских организаций принять к руководству письмо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18.12.2014г. №ЦС-21249/19.

Приложение: копия письма Минпромторга России от 18.12.2014г. №ЦС-21249/19 на 2 л. в 1 экз.

**Заместитель  
начальника департамента-  
начальник управления  
организации  
медицинской помощи**

**Л. Крылова**

М.А. Журавель  
32-05-64



**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 № *ИС 22249/19*

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,

организации мо...  
департамент...  
и социальн...  
Белг...

К 19.12.14.

7-1214084

(расшифровка подписи)

Департамент здравоохранения  
и социальной защиты населения  
Белгородской области

ВХД № 10-6/12424

18.12.14

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