



31-3/3022513-89

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

16 АПР 2012

№ _____
от _____ 31-3/3022513-89
На № _____

Амировой И.Р.

б-р Сиреневый, 52-122,
г. Москва, 105484

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств рассмотрел Ваше обращение от 19.03.2012 № 3022513 по вопросу использования кислорода в медицинских целях и сообщает.

Статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что к лекарственными средствами являются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтическими субстанция являются лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Лекарственными препаратами являются лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Таким образом, кислород медицинский жидкий относится к фармацевтическим субстанциям, а кислород медицинский газообразный относится к лекарственным препаратам для медицинского применения.

Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата на территории Российской Федерации, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Сведения о лекарственных препаратах, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации, прошедших государственную регистрацию, содержит государственный реестр лекарственных средств, размещенный на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети Интернет: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

В том числе, Федеральным законом установлено, что производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, должно осуществляться с соблюдением требований промышленного регламента.

Кроме того, при вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

Директор Департамента



М.Р. Сакаев