



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

**УПРАВЛЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

625000, г. Тюмень, ул. Челюскинцев, 8
Почтовый адрес: 625000, г. Тюмень, ячейка 133
тел. (3452) 20-23-51, 28-06-97, факс (3452) 28-06-98
Сайт: 72.reg.roszdravnadzor.ru
E-mail: rzn_tmn@mail.ru

05.03.2011 № 472-357/М

Комплексный кооператив по
обслуживанию детей «Здоровое
детство»

Главному врачу
С.Ф. Черячукину

ул. Плющиха, 43/47-15,
г. Москва,
119121

О лицензировании медицинской деятельности,
деятельности по производству кислорода медицинского

Уважаемый Сергей Филиппович!

Управление Росздравнадзора по Тюменской области, рассмотрев письмо от 27.12.2011 года № 604, сообщает следующее:

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств кислород газообразный медицинский, кислород жидкий медицинский зарегистрирован в качестве лекарственного средства.

В соответствии с нормами Федерального закона от 08.08.2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" производство лекарственных средств (деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств) может осуществляться на основании соответствующего разрешения (лицензии) на данный вид деятельности.

Согласно п.п. 96 п. 1 ст. 17 Федерального закона от 08.08.2001 года «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность подлежит лицензированию. Медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной медицинской помощи, в соответствии с Приложением Постановления Правительства РФ от 22.01.2007 года № 30 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности».

Согласно Приказу Минздрава от 10 апреля 2001 года №113 «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги (ОК ПМУ 91500.09.0001-2001)» медицинская услуга - мероприятия или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость. Простая медицинская далее неделимая услуга, выполняемая по формуле услуга <пациент> + <специалист>= <один элемент профилактики, диагностики или лечения>.

Каждая простая медицинская услуга относится к типовому разделу. В разделе 11 ОК ПМУ 91500.09.0001-2001 указаны специальные методы получения исследуемых образцов, методы доступа и введения. В разделе приводится перечень услуг, с помощью которых проводится доступ к органам и тканям - биопсия, зондирование, соскобы, пункции, внутривенное введение и т.д. В этом разделе содержатся специальные методы доступа при проведении лечебных процедур и введения лекарственных препаратов (эндотрахеальное введение лекарственных веществ и др.), в том числе ингаляционное введение лекарственных средств и кислорода.

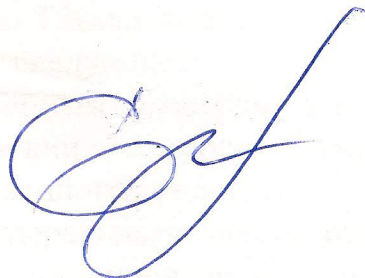
Приказом Минздрава РФ от 31 июля 2000 г. N 299 "О введении в действие отраслевого стандарта "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования" установлено, что технология выполнения простой медицинской услуги - совокупность методик выполнения простой медицинской услуги. Для каждой медицинской услуги предусматривается разработка стандартов технологии ее выполнения, в котором учитываются различные методики. Для каждой методики определяется набор приборов, расходного материала и реактивов. Методика выполнения медицинской услуги содержит требования к выполнению простой медицинской услуги единственным или одним из альтернативных способов, включая требования к условиям, ресурсам, процессам, работам и результатам выполнения простых медицинских услуг. Метод (способ) с помощью которого выполняется та или иная медицинская услуга предусматривает, согласно Приказу Минздрава РФ от 31 июля 2000 г. N 299 "О введении в действие отраслевого стандарта "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования", использование медицинской техники, применение зарегистрированных в России в установленном порядке медицинских приборов, изделий медицинского назначения, инструментария, оптики, химической посуды с указанием марок приборов и приспособлений, используемые для выполнения данной методики.

Медицинской техникой признается продукция, зарегистрированная в установленном порядке Министерством здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями «Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» утвержденного Приказом № 735 МЗиСР от 30.10.2006 г. Пунктом 1.3 указанного административного регламента

установлено, что регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой.

На основании изложенного, Управление Росздравнадзора по Тюменской области поддерживает позицию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изложенную в письме от 14.10.2010 года № 04-23129/10, Управления Росздравнадзора по Свердловской области, изложенную в письме от 03.11.2010 года № И66-1532/10, считает, что при использовании кислородных концентраторов Армед7F-3L, Армед 7F-5L, зарегистрированных в установленном порядке в качестве изделий медицинской техники, для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пострадавшему (больному), необходимо получение лицензии на медицинскую деятельность.

Руководитель



Е.Г. Левкина

Болгова Т.Е.
8(3452)28-06-98