



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**
(Росздравнадзор)

**УПРАВЛЕНИЕ
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
(Управление Росздравнадзора по Свердловской области)
620014, Екатеринбург, ул. Попова, д.30
тел.(факс) 371 63 62 E-mail: zdravnadzor@ru66.ru

Комплексный кооператив по
обслуживанию детей «Здоровое
детство»
Председателю медицинской
организации
С.Ф. Черячукину
г.Москва, ул. Плющиха 43/47-15,
119121

03.11.2010 № И 66-1532/10

На № _____ от _____

Уважаемый Сергей Филиппович

На Ваш запрос от 18.10.2010г Управление Росздравнадзора по Свердловской области отвечает, что для профилактических и лечебных целей, в том числе в составе кислородных коктейлей может применяться только кислород медицинский и жидкий медицинский (после газификации). Кислород медицинский внесен в Государственный реестр лекарственных средств, следовательно, является лекарственным средством и может применяться только по медицинским показаниям. Следовательно, для его производства необходимо иметь лицензию на производство лекарственных средств. В соответствии со ст 3 п 3 ст 9 федерального закона от 08.08.2001г №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в действующей редакции) не допускается отказ в выдаче лицензии на основании величины объема продукции (работ, услуг) производимой или планируемой для производства. Следовательно, для производства медицинского кислорода, в том числе для производства кислородных коктейлей необходима лицензия на производство лекарственных средств, не зависимо от объема продукции. В соответствии с федеральным законом от 12.04.2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства подлежат контролю качества.

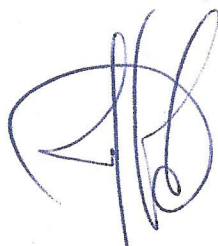
Управление Росздравнадзора по Свердловской области не наделено полномочиями по выдаче лицензии на производство лекарственных средств и регистрации изделий медицинского назначения. Ответ на вопрос о законности применения двух техпаспортов на одно изделие медицинского назначения является компетенцией центрального аппарата Росздравнадзора, уполномоченного на регистрацию изделий медицинского назначения. Управление не располагает

оригинальными переводами с китайского языка техпаспортов кислородных концентраторов «Армед» и коктейлеров «Армед».

В образовательных учреждениях на территории Свердловской области могут использоваться кислородные коктейли, изготовленные при помощи кислородных концентраторов при наличии лицензии на производство лекарственных средств, выполнении требований постановлений Главного государственного санитарного врача РФ от 23.07.2008г №45 «Об утверждении СанПиН 2.4.5.2409-08 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации питания обучающихся в образовательных учреждениях начального и среднего профессионального образования» от 22.07.2010г №91 «Об утверждении СанПиН 2.4.1.2660-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации режима работы в дошкольных организациях». Таким образом организация, в которой применяются кислородные коктейли, полученные с помощью концентраторов должна иметь лицензию на производство лекарственного средства (медицинского кислорода), заключение Роспотребнадзора о соответствии санитарным нормам и правилам помещений, оборудования, иметь медицинских работников и, следовательно, лицензию на медицинскую деятельность по специальностям, профильным для организации. Для детских организаций по профилю «Педиатрия» или «Лечебное дело».

Аттестация рабочих мест, определение вредных производственных факторов, контроль условий труда, в том числе при производстве кислородных коктейлей не относится к компетенции Управления. Ответ на вопрос о причинении вреда здоровью при понижении содержания кислорода в помещении относится к компетенции Роспотребнадзора и, вероятно, зависит от конкретной ситуации.

Руководитель Управления



И.М.Трофимов