



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.12.2018 № ОИ-3022/18

На № _____ от _____



2269933

Руководителям Территориальных
органов Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

О проведении выборочного
контроля качества лекарственных
средств в 2019 году

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о необходимости проведения анализа результатов выборочного контроля качества лекарственных средств за истекший период 2018 года и актуализации перечня критериев выбора объектов, где будет проводиться отбор образцов лекарственных средств в 2019 году, а также формирования перечня объектов на 2019 год и составления графика по отбору образцов лекарственных средств с учетом периодов выезда передвижных лабораторий в 2019 году.

Обращаем внимание, что в 2019 году планируется увеличение количества экспертиз/испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации до 18000, т.е. на 20% выше уровня 2018 г.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в подсистеме «ОСИ» АИС Росздравнадзора размещена форма для предоставления территориальными органами Росздравнадзора сведений о количестве образцов лекарственных средств, отбор которых будет проводиться в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году. Указанные сведения необходимо внести в срок до 21.12.2018.

Дополнительно территориальным органам Росздравнадзора необходимо предоставить:

-утвержденный перечень критериев для выбора объектов, где будет проводиться отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году;

-перечень объектов, где будет в 2019 году проводиться отбор образцов лекарственных средств (с указанием критериев выбора);

-график проведения отбора образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году (с учетом графика выездов передвижных лабораторий).

График выездов передвижных лабораторий на 2019 год направлен в адрес территориальных органов Росздравнадзора письмами Росздравнадзора от 19.06.2018 №01И-1522/18, от 18.07.2018 №01И-1756/18.

Указанные сведения надлежит представить в срок до 21.12.2018 по электронной почте TarasovaSA@roszdravnadzor.ru без досылки на бумажном носителе.



М.А.Мурашко