



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в
сфере
здравоохранения
Территориальный орган
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по Костромской
области

Мира пр-т, д. 1/2, пом. 2, г. Кострома, 156000
тел./факс: (4942) 42-15-00

E-mail: info@reg44.roszdravnadzor.ru

ОКПО 79788573 ОГРН 1064401009023

ИНН/КПП 4401061350/440101001

от 04» 06 2020 г. № 244-124/20

На № _____ от « _____ » _____ 20__

Директору
департамента здравоохранения
Костромской области»

Е.В. Нечаеву

156029, Костромская область,
г. Кострома, ул. Свердлова, д. 129

О направлении информации

Уважаемый Евгений Владимирович!

Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области доводит до Вашего сведения, что с 1 июля 2020 года вступают в силу изменения лицензионных требований при осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями медицинской и фармацевтической деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081.

Так, лицензионные требования, предъявляемые к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям при осуществлении ими медицинский

и(или) фармацевтической деятельности, дополнены требованием по соблюдению части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств»: юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Костромской области



А.Е. Дриго