



2397842

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

03 НОЯ 2020

№

04-64451/20

107

07.10.2020

На №

от

О предоставлении информации

Президенту Российской
наркологической лиги,
Главному внештатному специалисту
психиатр-наркологу Минздрава
России, профессору

Брюну Е.А.

ул. Академика Королева, д. 13,
стр. 1,
Москва, 129515

Уважаемый Евгений Алексеевич!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение, вх. Росздравнадзора от 13.10.2020 № 80471, и сообщает, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и разрешены к обращению медицинские изделия:

- «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07075, срок действия не ограничен;

- «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.06.2010 № ФСЗ 2010/07074, срок действия не ограничен.

Вместе с тем, сообщаем, что на сайте Росздравнадзора размещено информационное письмо от 28.10.2013 № 16И-1271/13 «О несоответствии в области применения нормативной документации», ограничивающее обращение

медицинских изделий, применяемых для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWN, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

Обращение медицинских изделий, не соответствующих сведениям, содержащимся в регистрационных удостоверениях и регистрационных досье на медицинские изделия, не допустимо. Таким образом, обращение «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ» и «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», для определения синтетических каннабиноидов (спайсов) не разрешается.

Обращаем внимание, что за нарушения в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



Д.Ю. Павлюков