**Организация работы по выявлению недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий**

В соответствии со ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ  
"Об обращении лекарственных средств"

- фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

- недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

- контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Статья 57 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ  
"Об обращении лекарственных средств" вводит запрет на продажу фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Согласно ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

- фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе),

- недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее [требованиям](consultantplus://offline/ref=B447748E8CBB5BA44BDD515C6EED32260F995E1E3CD6852E5C494570BE069D6292D55340D6D4813CD8C1ABEB866A5CC5915CACF0766B4DD5m6z9L) нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации,

- контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению.

# **Информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением лекарственных средств размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора http://www.roszdravnadzor.ru/ в разделе «Лекарственные средства», подразделе «Контроль качества лекарственных средств», вкладке «Информационные письма».**

# **Информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий  размещены на сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия», подразделе «Контроль за обращением медицинских изделий», электронном сервисе «**[Информационные письма о медицинских изделиях](http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg)**».**

В указанных информационных письмах Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий, лекарственных средств провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, лекарственных средств о результатах проверок информировать территориальный орган Росздравнадзора.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий, лекарственных средств 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 лекарственных средств, медицинских изделий, согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |