ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.09.2021 16:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ЛПП
22.06.2021	Дарьелекс: концентрат для приготовления раствора для инфузии 20 мг/мл 1 мл, 20 мл, флаконы (1), пачки картонные/ -	Силаг АГ	Швейцария	Силаг АГ, Швейцария (Производитель (готовой ЛФ)); Силаг АГ, Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Силаг АГ, Швейцария (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004367-060919; Изм. №1 к ЛП-004367-060919; Изм. №2 к ЛП-004367-060919	ООО "Джонсон & Джонсон"	KIS4997	-

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" * ОГРН 1027739790029 * ИНН 7726311464 * 53 № 55 * (АО "Р-ФАРМ") * Для документов * МОСКВА

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

2080

Исх. № 2503-1\20
«25» марта 2020 г.

Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой подразделением фармацевтических товаров ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – Компания) продукции, настоящим письмом информируем вас о нижеследующем.

Предусмотренное частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подтверждение ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств или представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств – предоставляется Компанией в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, как это закреплено в указанной выше статье Федерального закона. Предоставление данного документа после введения в гражданский оборот не предусмотрено Федеральным законом.

Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Кроме того, на сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 г. нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее – Памятка), по сути не являющаяся нормативным актом, но выражающая позицию государственной службы по надзору в сфере здравоохранения. В п.1. Памятки указано, что *«серии (партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 г. , не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия»*. П. 2 Памятки говорит о том, что поставка лекарственных препаратов может, но не обязана, сопровождаться паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии лекарственного препарата нормативной документации; подтверждением уполномоченного лица производителя о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения партии в гражданском обороте проверяется через официальный сайт Росздравнадзора.

Обращаем также ваше внимание на тот факт, что не смотря на содержание п.п. 1 п.п. 5.3. Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 26.10.2017 N 870н, у необходимости

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

предоставления поставщиком при поставке товара копии «документа, подтверждающего соответствие Товара, выданного уполномоченными органами (организациями)», в указанном п. п. д) есть ссылка номер 26, согласно которой «*Указывается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 50, ст. 6096; 2010, N 12, ст. 3517; 2013, N 10, ст. 1032; N 41, ст. 5187; N 46, ст. 5951; 2014, N 30, ст. 4315; N 32, ст. 4510; N 41, ст. 5539; N 43, ст. 5914; 2015, N 15, ст. 2270; N 37, ст. 5144; 2016, N 12, ст. 1655; N 21, ст. 3009; N 40, ст. 5745)*».

Постановлением Правительства РФ от 24.04.2019 N 489 продукция группы «9300 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения» была исключена из Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982, с 29 ноября 2019 г. Таким образом, п. п. д) п. 5.3. Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, если и указан в государственных контрактах на поставку лекарственных препаратов, заключаемых после 29 ноября 2019 г., то не применяется в связи с указанными изменениями действующего законодательства.

Таким образом, предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным. Вся необходимая информация о всех сериях, введенных в оборот после 29 ноября 2019 г., доступна на сайте Росздравнадзора.

С уважением,
Генеральный директор Е.Б. Погодина

«Джонсон & Джонсон»