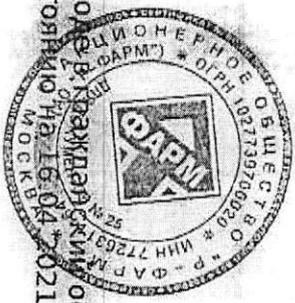


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВОСУДИЯ



«Сведения о ввозе в гражданском оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 16.04.2021 14:48»

Дата ввоза и АНС Регистрационного документа	Торговое наименование	Производитель (владельческий коэффициент)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, инициатором в гражданский оборот	Поиск серии, партии	Поиск, дата разрешения на ЦЛП
02.04.2021	Эликвик®: таблетки, расфасованные по индивидуальной оболочке 5 мг 10 шт., блестеры (6), пачки закрытые/ -	Ирфарфар Мансфрансури Дюбюшена ГмбХ	Германия	Бразилия, Мексика, Стамбул Мансфрансури Ковачич, Пуэрто-Рико Швейцария (головной завод)	ЖП-002007-220817: ИМ №1 к ЖП-002007-220817: ИМ №2 к ЖП-002007-220817: ИМ №3 к ЖП-002007-220817: ИМ №4 к ЖП-002007-220817: ИМ №5 к ЖП-002007-220817	ООО "Ирфарфар Импортеры"	EP3069	-

ООО «Пфайзер Инновации»
Российская Федерация,
123112 Москва,
Гресьенская наб., д.10, 22 этаж
Тел.: +7 (495) 287 50 00
Факс: +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru



Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой ООО Пфайзер Инновации (далее – Обществом) продукции, настоящим письмом информируем вас о нижеследующем.

Предусмотренной частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2019г. №861-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 уполномоченным иностранным производителем лекарственных средств – предоставляется Обществом в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот 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 ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее – Памятка), по сути не являющаяся нормативным актом, но выявляющая 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.

Таким образом предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным; данные документы не будут предоставляться Обществом в комплекте отгрузочных документов начиная с 31 марта 2021 года. Вся необходимая информация о сериях, введенных в оборот после 29 ноября 2019 года, доступна на сайте Росздравнадзора.

С уважением,

Харитонов Семен
Руководитель направления производственного
планирования и логистики
ООО «Пфайзер Инновации»

Исп. Шнебина Н.И.

Передовые решения, меняющие жизни пациентов®

www.pfizer.com