АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

Юридический и почтовый адрес: Россия, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10,
помещение III, комната 9, эт 6
Тел. +7 495 777 98 50
Факс +7 495 777 98 51

Всем заинтересованным лицам

Уважаемый партнер,

Настоящим письмом компания АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее:

24 апреля 2019 вступили в силу положения Постановления Правительства №489, которые исключают лекарственные средства из списка продукции, подлежащей процессу обязательного декларирования в соответствии с Постановлению Правительства № 982 от 01.12.2009 г. Декларация соответствия, выдаваемая на каждую ввозимую серию до 28.11.2019 включительно, являлась законодательно утвержденным документом, подтверждающим качество продукции, а именно, соответствие условиям, установленным при государственной регистрации лекарственного препарата.

29 ноября 2019 вступили в силу основные положения закона № 449 от 28.11.2018, регулирующие процесс подтверждения серии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (т.е. подтверждение качества), и процесс ввода серии лекарственного препарата в гражданский оборот. В соответствии с законом № 449 от 28.11.2018 серия перед вводом серии лекарственного препарата в гражданский оборот импортер вносит соответствующую информацию в АИС Росздравнадзора. Публикация информации о факте ввода в гражданский оборот конкретной серии в АИС РЗН является **единственным** подтверждением факта ввода в гражданский оборот серии в соответствии с требованиями Российской Федерации. Серия лекарственного препарата, информация о вводе в гражданской оборот которой отсутствует в АИС РЗН, не подлежит к гражданскому обращению.

В связи с вышеуказанной информацией, информируем Вас о том, что все лекарственные препараты, отгружаемые Вам, соответствуют требованиям применимого законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сопровождаются информацией о дате публикации решения о вводе каждой серии в гражданский оборот в АИС РЗН. АИС РЗН позволяет любому заинтересованному лицу проверить данную информацию.

Сертификаты анализа от производителя являются внутренним документом компании и обращаются исключительно внутри компании. Действующее законодательство не устанавливает обязанности предоставлять паспорта качества с каждой поставкой, в связи с чем просим Вас ожидать отсутствие сертификатов анализа в качестве сопроводительной документации.

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

Юридический и почтовый адрес: Россия, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10,
помещение III, комната 9, эт 6
Тел. +7 495 777 98 50
Факс +7 495 777 98 51

Надеемся на Ваше понимание.

Руководитель отдела
по обеспечению качества
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

Roman Vladimirovich Adnashev

Digitally signed by Roman Vladimirovich Adnashev
Reason: I am approving the content of this document and authorize its issuance.
Date: 2020-04-08 13:33:05+03:00

Р.В. Аднашев