



АО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
125167, Россия, Москва
Бенинградский пр-т, 37а, корп. 4,
Бизнес Центр «Ариус III», 2 эт
Тел: +7 495 777 8900
Факс: +7 495 777 8901

Исх. № 107/20 от 20.05.2020

Уважаемые господа!

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 законодательства Российской Федерации. Серия лекарственного препарата, информация о вводе в гражданский оборот которой отсутствует в АИС РЗН, **не подлежит к гражданскому обращению**.

Настоящим уведомляем Вас о том, что все лекарственные препараты, отгружаемые Вам Компанией, выпускаются в гражданский оборот в соответствии с требованиями применимого законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, включая указанные выше.

В соответствии с Памяткой по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот поставка лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов) **может** сопровождаться следующими документами:

- паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;
- подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

При этом, действующим законодательством **не предусматривается обязанность** предоставления паспорта (сертификата) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации.

На основании вышеизложенного, Компания информирует Вас о том, что:

- Отгрузки лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот до 29.11.2019 года, сопровождаются Декларацией о соответствии или Сертификатом соответствия, выданным на конкретную серию лекарственного препарата;
- Отгрузки лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот с 29.11.2019 года, осуществляются без сопровождения паспортом (сертификатом) производителя.

Настоящее письмо просим донести до сведения Вашим партнерам и клиентам.
Компания рассчитывает на дальнейшее взаимовыгодное и успешное сотрудничество.

С Уважением,

Д. Е. Паршин
Директор по дистрибуционному и тендерному каналам