

Заинтересованным лицам

Уважаемые партнеры!

Настоящим письмом ООО «Архимед» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее.

29 ноября 2019 года были введены новые правила ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот¹, согласно которым производитель/импортер перед вводом серии/партии лекарственного препарата² в гражданский оборот размещает в АИС Росздравнадзора следующие сведения:

- сертификат/паспорт производителя, подтверждающий качество серии/партии лекарственного препарата;
- подтверждение производителя/импортера о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Обязанность сопровождать поставляемые лекарственные препараты вышеуказанными документами законодательно не предусмотрена.

Законность нахождения в обращении серии/партии лекарственного препарата подтверждается нахождением сведений о нем в АИС Росздравнадзора на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru/>. Напоминаем также, что наличие иных документов, подтверждающих качество (декларация о соответствии, сертификат соответствия) для лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот с 29 ноября 2019 года и позже, также законодательно не предусмотрено.

Озвученный выше подход касается также положений договоров поставки (контрактов), согласно которым поставщик обязан при поставке товара предоставить покупателю документы, подтверждающие качество, если это предусмотрено действующим законодательством РФ.

Заведующий складом-провизор
организации оптовой торговли ЛС для мед. применения



Кутько Е.Е.

¹ Введены Федеральным законом от 28.11.2018г. №449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

² Кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, для которых требуется соответствующее разрешение Росздравнадзора