



Исх. № 6/н
от 04 декабря 2025г.

Дистрибьюторам,
заключившим договоры поставки с АО «Рош-Москва»

Уважаемые партнеры!

Настоящим письмом АО «Рош-Москва» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и уведомляет о следующем

С 01.01.2026г. действующие процедуры АО «Рош-Москва» не предусматривают предоставление информации/копий Подтверждений уполномоченного лица и Сертификатов производителя (паспорта/аналитического протокола) на отгружаемые с нашего склада лекарственные препараты.

В соответствии с ФЗ №449, Компания перед вводом серии в гражданский оборот вносит соответствующую информацию, подтверждающую качество препарата, в АИС Росздравнадзора. Публикация информации о факте ввода в гражданский оборот конкретной серии на официальном сайте Росздравнадзора является подтверждением факта ввода в гражданский оборот серии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, и, соответственно, документированным фактом, подтверждающим соответствие качества препарата требованиям, утвержденным при его государственной регистрации.

При этом обращаем Ваше внимание, что информация о вводе в гражданский оборот, в т.ч. отражается в составе соответствующей последовательной отчетности в АИС МДЛП (342_release_importer). Таким образом, отгрузка серии (партии) не введенной в гражданский оборот, с учетом требований отчетности в АИС МДЛП, технически невозможна.

На сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее - Памятка), пункт 2 которой говорит о том, что поставка лекарственных препаратов может, но не должна, сопровождаться подтверждением УЛ производителя о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации и сертификатом производителя. В соответствии с пунктом 3 Памятки законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата в гражданском обороте проверяется получателем товара через официальный сайт Росздравнадзора (ссылка).

Таким образом, вся необходимая информация, подтверждающая соответствие качества серии препарата требованиям, утвержденным при его государственной регистрации, общедоступна на публичном сайте Росздравнадзора.

В связи с вышеуказанной информацией сообщаем о том, что все лекарственные препараты, отгружаемые со склада АО «Рош-Москва», введены в гражданский оборот и соответствуют требованиям применимого законодательства РФ в сфере обращения лекарственных препаратов.

С уважением,

Руководитель группы коммерческих операций
АО «Рош-Москва»

Чемоданова Н.В.

АО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

“Roche-Moscow” JSC

Room 42, Floor 1, Office I
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru