



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

28.03.2012 № 044-213/12

На № _____ от _____

О выпуске лекарственных препаратов
в обращение

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13.03.2012 № 25-3/10301276-1418-ВС повторно обращает внимание субъектов фармацевтического рынка на то, что на территории Российской Федерации выявляются лекарственные препараты, поступившие в обращение на основании деклараций о соответствии, принятых по сертификатам GMP, выданным в системе добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В соответствии с действующим законодательством декларация о соответствии лекарственных средств может быть принята на основании информации о протоколах исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или сертификате системы качества, выданном органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке (постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»).

Продажа лекарственных препаратов, не прошедших в установленном порядке процедуру обязательного подтверждения соответствия, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную статьей 14.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова