

Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот

1. В связи с новыми правилами ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, серии (партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия.

2. 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;

3. Поставка иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и анатоксинов) может сопровождаться копией разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенной электронной цифровой подписью.

4. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

Для этого на сайте Росздравнадзора необходимо перейти в раздел «Лекарственные средства» и в рубрике «Электронные сервисы» найти сервис: «Сведения о ЛС, поступивших в гражданский оборот в РФ».

Поиск возможен по нескольким реквизитам, включая торговое наименование, номер серии, производитель, страна производства.

Сведения о разрешениях Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата также размещаются на сайте Росздравнадзора в рубрике «Электронные сервисы»/ «Сведения о ЛС, поступивших в гражданский оборот в РФ».