

# ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФК ТРИУМФ»

ИНН: 5040126030

КПП: 502745001

ОГРН: 1135040005913

БИК: 044525225

Номер расчетного счета: 4070 2810 4400 2000 6476

Полное наименование банка: ПАО «Сбербанк России»

Номер корреспондентского счета: 3010 1810 4000 0000 0225

Заинтересованным лицам

Уважаемые партнеры!

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

29 ноября 2019 года были введены новые правила ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот (введены Федеральным законом от 28.11.2018 г №449-ФЗ « О внесении в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»), согласно которым производитель/импортер перед вводом серии/партии лекарственного препарата (кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, для которых требуется соответствующее разрешение Росздравнадзора) 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 предусмотрено.

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.

Генеральный директор



Омельченко М.Н.