

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 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».

Сведения с сайта Росздравнадзора возможны для распечатки после загрузки в файл формата Excel.

Электронные сервисы

ВРАЧ > ПАЦИЕНТ > ЗАЯВИТЕЛЬ >

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Данный сервис отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, которая предоставлялась, начиная с 15.01.2016, посредством Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в электронном виде организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства, статус лекарственного средства, номер информационного письма или период времени.

Для осуществления поиска необходимо внести один из перечисленных параметров в строку поиска или использовать «Расширенный поиск».

Если сервис корректно не работает, то необходимо проверить сетевые настройки (межсетевой экран, firewall, антивирус), вероятно политика безопасности блокирует скрипты, отвечающие за отображение данного сервиса. Удостовериться, что сервис работает корректно можно, подключившись к альтернативной сети, например, через мобильный Интернет.

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

натрия хлорид

Расширенный поиск

Показать 25 записей

Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии
22.05.2015	Натрия хлорид: раствор для инфузий 0.9%, бутылки для крови и кровезаменителей (28), ящики картонные	Биохимик ОАО	Россия	ОАО Биохимик	2050415, 2060415, 2070415, 2080415, 2090415

Форма для печати:

Реестр (2) [Режим совместимости] - Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Справка Что вы хотите сделать?

Вставить Вырезать Копировать Формат по образцу Буфер обмена Шрифт Arial Cyr 10 A⁻ Ж К У Объединить и поместить в центре Число Условное форматирование Форматировать как таблицу Стили Ячейки

	A	B	C	D	E	F
		Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения			http://www.rozdravnadzor.ru/services/turnover	
1						
2	«Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» по состоянию на 16.12.2019 17:47					
3						
4	Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ сери, партии
5	16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (200.000 мл), бутылки (28), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ООО "Мосфарм"	2441119, 2451119, 2461219
6	16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (500.000 мл), контейнеры (12), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ООО "Мосфарм"	2711119, 2721119, 2731119
7	16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (100.000 мл), контейнеры с 2 портами (50), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Россия	ООО "Завод Медсинтез"	1231119
8	16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (500.000 мл), флаконы (30), коробки картонные	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")	Казахстан	ООО "Валеофарм"	A19111807, A19111808, A19111809, A19111810, A19111811, A19111812, A19111901, A19111902, A19111903, A19111904, A19111905, A19111906
9	16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (1000.000 мл), контейнеры с 2 портами (6), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Россия	ООО "Завод Медсинтез"	4481119, 4491119, 4501119, 4511119, 4521119, 4531111

5. В соответствии с частью 10 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых не представлены в Росздравнадзор, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввоз в гражданский оборот, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.

Таким образом, при отсутствии на сайте Росздравнадзора информации о вводе в гражданский оборот серии (партии) лекарственного препарата следует обращаться в территориальный орган Росздравнадзора для рассмотрения вопроса о необходимости проведения контрольных мероприятий.

Контактные данные Территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/about/structure/territorial> (Раздел «О Службе»/ «Структура»/ «Территориальные органы»).