

## 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](http://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 выгрузки в файл формата Excel.

The screenshot shows the 'Электронные сервисы' (Electronic Services) section of the website. The main menu includes 'ВРАЧ', 'ПАЦИЕНТ', and 'ЗАЯВИТЕЛЬ'. The selected service is 'СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ'. The page contains a search bar with 'натрия хлорид' entered and a search button. Below the search bar is a 'Расширенный поиск' (Advanced search) link. The search results are displayed in a table with columns for 'Дата поступления в гражданский оборот', 'Торговое наименование', 'Производитель', 'Страна', 'Организация, выпустившая в гражданский оборот', and '№ серии, партии'. A blue arrow points to a print icon in the top right corner of the results area.

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:

Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии
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
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
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
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
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, 4531119

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 ввод 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»).