



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ФЕВ 2020

№ *РДН-312/20*

На № _____ от _____

О предоставлении информации
в АИС Росздравнадзора



2352837

Организациям-производителям
лекарственных препаратов

Организациям, осуществляющим
ввоз лекарственных препаратов на
территорию Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с вступлением в действие Федерального закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предписывающего производителям и импортерам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) предоставлять в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) документ (сертификат) производителя, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации (далее – документ производителя), информирует.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Лекарственные средства» размещена рубрика «Ввод в гражданский оборот лекарственных средств», где опубликованы разъяснения по вопросам ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Документ производителя, представляемый в АИС Росздравнадзора, в обязательном порядке должен содержать **исчерпывающую информацию** о серии (партии) лекарственного препарата, включая сведения о его форме выпуска, упаковке и маркировке, с целью возможности его дальнейшей идентификации потребителями, а также органами государственной власти при проведении контрольно-надзорных мероприятий.

Недопустимо предоставление документа производителя, не содержащего сведения о первичной и вторичной упаковке серии (партии) лекарственного препарата.

Дополнительно информируем, что в АИС Росздравнадзора до 1 марта 2020 года открыта возможность редактирования **всех записей**, введенных в систему с 29 ноября 2019 года.

Обращаем внимание, что статьей 19.7.8. КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко