Исх. № 18-QA от 27 октября 2025 г.

Всем заинтересованным лицам

О порядке подтверждения качества
серий лекарственных препаратов
и сопроводительной документации

Настоящим официальным письмом компания ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»свидетельствует свое почтение и информирует о следующем:

Постановлением Правительства №489 с 24 апреля 2019 года лекарственные средства исключены из Единого перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии в соответствии с Постановлением Правительства № 982 от 01.12.2009 г. Таким образом, выдача деклараций соответствия на каждую серию лекарственного препарата, осуществлявшаяся до 28 ноября 2019 года включительно в качестве законодательно установленной формы подтверждения качества, утратила свою обязательную силу.

Ключевым регулирующим документом, определяющим новый правовой порядок, является Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» (далее – «Закон № 449-ФЗ»), основные положения которого вступили в законную силу 29 ноября 2019 года. Данным нормативным актом установлен иной административный регламент процедур подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям, закрепленным в ходе ее государственной регистрации, а также ее последующего ввода в гражданский оборот.

В соответствии с нормами Закона № 449-ФЗ, субъектом обращения, осуществляющим импорт лекарственного препарата на территорию РФ, до момента его ввода в гражданский оборот в обязательном порядке осуществляется внесение исчерпывающих данных о серии в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС РЗН). Важно подчеркнуть, что с данной даты именно факт опубликования сведений о конкретной серии в государственной информационной системе АИС РЗН является единственным и достаточным официальным подтверждением ее легального статуса и правомочности для обращения на рынке Российской Федерации. Серия лекарственного препарата, информация о которой отсутствует в АИС РЗН, не может находиться в гражданском обороте и подлежит изъятию из него.

Приведение процедур в соответствие с Законом № 449-ФЗ детализировано Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения". Разъяснения о применении нового порядка, в части подтверждения соответствия и легальности оборота серии, содержатся в официальном письме

Общество с ограниченной ответственностью «МАЙОЛИ ФАРМА»
Юр. и факт. адрес: 109147, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, Таганская ул., д. 17-23
ИНН: 9709071431 КПП: 770901001 ОГРН: 1217700210200 БИК: 044 525 113
Р/С (рубли): 40702810687360001066 Р/С (евро): 40702978387360000487
Транзитный счет: 40702978687360000488 Кор./с: 30 101 810 545 374 525 113
Банк: **Росбанк филиал АО «ТБанк»**
Тел. : + 7 (495) 664 83 03

Документ подписан электронной подписью
9890a8f8-63e3-4ff6-b321-7e701e055db7

Росздравнадзора от 28.11.2019 № 01И-2906/19.

В связи с вышеизложенным и во избежание дальнейших разночтений, официально заявляем:

1. Сертификат анализа является сугубо внутренним документом производителя, регламентированным правилами GMP и используемым для целей внутреннего контроля качества. Действующее законодательство Российской Федерации не устанавливает для производителя или импортера обязанности по предоставлению указанного документа дистрибьюторам или иным контрагентам в рамках каждой поставки.
2. Автоматизированная информационная система Росздравнадзора (АИС РЗН) является публичным и общедоступным ресурсом, предоставляющим любому заинтересованному лицу, включая дистрибьюторов и конечных потребителей, возможность независимой проверки и верификации легальности любой серии лекарственного препарата.
3. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на упаковку средства идентификации, информация о которых вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – «МДЛП») и также является подтверждением того, что соответствующая упаковка находится в обращении на законном основании, доступ к системе МДЛП имеют субъекты обращения лекарственных препаратов.

На основании изложенного, настоящим уведомляем вас о полном прекращении практики предоставления сертификатов анализа и подтверждений соответствия в качестве сопроводительной документации к отгружаемым сериям лекарственных препаратов, начиная с 01 ноября 2025 г.

Мы рассчитываем на ваше понимание данной меры, которая является не только следствием неукоснительного соблюдения нами требований законодательства, но и отражает переход к более современной и прозрачной системе контроля качества и оборота лекарственных средств в Российской Федерации.

С уважением,

Клочко Екатерина Александровна,
ВРИО Директора по регистрации ЛС, фармаконадзору и обеспечению качества

Исп.:
Опутина Анна Романовна
Менеджер по качеству
anna.oputina@mayoly.com
+7 985 758 78 18

Общество с ограниченной ответственностью «МАЙОЛИ ФАРМА»
Юр. и факт. адрес: 109147, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, Таганская ул., д. 17-23
ИНН: 9709071431 КПП: 770901001 ОГРН: 1217700210200 БИК: 044 525 113
Р/С (рубли): 40702810687360001066 Р/С (евро): 40702978387360000487
Транзитный счет: 40702978687360000488 Кор./с: 30 101 810 545 374 525 113
Банк: **Росбанк филиал АО «ТБанк»**
Тел. : + 7 (495) 664 83 03

Документ подписан электронной подписью
9890a8f8-63e3-4ff6-b321-7e701e055db7

Документ подписан электронной подписью

Подписант	Реквизиты ключа проверки ЭП	Подпись: тип, дата и время подписания	Сведения о МЧД
Екатерина Александровна Клочко	ИД сотрудника в системе fa1832fa-58e7-4c4e-bd54-56d410637d7f	простая 27 октября 2025, 10:23:52 мск	-