15.08.2022 г.
№ 08-22

Тема: Информирование о предстоящих изменениях в комплекте сопроводительной документации, предоставляемом при отгрузке продукции со склада АО «БАЙЕР».

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые господа!

АО «БАЙЕР» свидетельствует Вам своё почтение и настоящим письмом информирует своих партнеров о планируемых изменениях в комплекте документов, сопровождающих отгрузку продукции со склада АО «БАЙЕР». Планируется с 01 сентября 2022 года отказаться от предоставления сертификатов производителя на отгружаемую со склада продукцию.

Согласно требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80; п.5.8) вся необходимая информация о наименовании и количестве отгружаемой продукции, серии, производителе, дате производства, сроке годности указана в Счет – фактуре, Товарной накладной или в Универсальном передаточном документе (УПД) и в Сопроводительном листе,

Все лекарственные препараты проходят процедуру ввода в Гражданский оборот (ГО), при которой Росздравнадзор проверят документацию по каждой вводимой в оборот серии. АО «БАЙЕР», как организация, осуществляющая ввоз лекарственных препаратов (ЛП) в Российскую Федерацию, соблюдая требования п.2, ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предоставляет в Росздравнадзор сертификаты производителя ЛП, удостоверяющие соответствие ввозимого ЛП требованиям нормативной документации. Представитель АО «БАЙЕР», уполномоченный иностранным производителем ЛП, подтверждает соответствие каждой серии ввозимого в Российскую Федерацию ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и также предоставляет данное подтверждение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (а именно, в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора). В результате вышеизложенных операций на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), в разделе Лекарственные средства / Сведения о ЛС, вводимых в Гражданский оборот, публикуется информация о введенной в ГО серии ЛП.

Дополнительно каждый дистрибьютор может самостоятельно проверить на официальном сайте Росздравнадзора, что серия введена в Гражданский оборот.

Таким образом, АО «БАЙЕР» в полной мере соответствует требованиям 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и у субъектов обращения не должны возникать сомнения касательно достоверности предоставляемых сведений. В связи с вышесказанным видится нецелесообразным дополнительное предоставление документов качества на каждую отгружаемую серию.

Руководитель департамента логистики,
поддержки продаж и кредитного менеджмента
АО «БАЙЕР» Д.В. Кирпатовский

Исполнитель - Королева С.Н.
+7 495 231 1200 (доб. 2806) ; +7 916-108-74-82
Swetlana.koroljova@bayer.com

АО «БАЙЕР» АО BAYER

АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru