

2217-04-2022 от 12.04.2022 г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой продукции ООО «Мерк», настоящим письмом информируем вас о нижеследующем.

Предусмотренное частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2019г. №61-ФЗ «Об обращении Лекарственных средств» подтверждение ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств или представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств – предоставляется ООО «Мерк» в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, как это закреплено в указанной выше статье Федерального закона. Предоставление документа качества после введения в гражданский оборот не предусмотрено Федеральным законом.

Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Кроме того, на сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 г. нового порядка ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее Памятка), по сути не являющаяся нормативным актом, но выражающая позицию государственной службы по надзору в сфере здравоохранения. В п.1 Памятки указано, что «серии(партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 г., не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия». В п.2 Памятки говорится о том, что поставка лекарственных препаратов может, но не обязана, сопровождаться паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии лекарственного препарата нормативной документации: подтверждением уполномоченного лица производителя о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения партии в гражданском обороте проверяется через официальный сайт Росздравнадзора.



ООО «Мерк»
Российская Федерация
115054 Москва
ул. Валовая д.35
Тел. +7 495 937 33 04
факс +7 495 937 33 05
www.merck.ru

ИНН/КПП:
7743697546/774850001

LLC "Merck"
Valovaya Str. 35
115054 Moscow
Russian Federation
Phone +7 495 937 33 04
Fax +7 495 937 33 05
www.merck.ru

Tax Identification No.:
7743697546/774850001

Таким образом предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным, данные документы не будут предоставляться ООО Мерк в комплекте отгрузочных документов начиная с 01 июня 2022 года. Вся необходимая информация о сериях(партиях), введенных в оборот после 29 ноября 2019 года, доступна на сайте Росздравнадзора.

Генеральный директор ООО «Мерк»

Александр Штайнбах

