ООО «Пфайзер Инновации»
Российская Федерация,
123112 Москва,
Пресненская наб., д.10, 22 этаж
Тел.: +7 (495) 287 50 00
Факс: +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru

Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой ООО Пфайзер Инновации (далее – Обществом) продукции, 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 Обществом 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 данного документа 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 в информационно-телекоммуникационной сети <<Интернет>> 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 ввода 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>>.П.2 памятки говорит 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.

Таким образом предоставление документов., подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным, данные документы не будут предоставляться Обществом в комплекте отгрузочных документов начиная с 31 марта 2021 года. Вся необходимая информация о сериях, введенных в оборот после 29 ноября 2019 года, доступна на сайте Росздравнадзора.

С уважением,

Харитонов Семен
Руководитель направления производственного планирования и логистики
ООО «Пфайзер Инновации»

Исп. Шкобина Н.И.