



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

18.10.2013 № 1611-1244/13

На № _____ от _____

О качестве фармацевтических
субстанций

Организациям-производителям
лекарственных средств

Организациям-импортерам
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения письмом от 01.02.2012 №04И-67/12 информировала субъекты обращения лекарственных средств о необходимости соблюдения установленных требований в отношении фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территории Российской Федерации.

Однако, при осуществлении контрольных мероприятий Росздравнадзором выявляются факты ввоза на территорию Российской Федерации и использования в производстве лекарственных препаратов фармацевтических субстанций иностранного происхождения, качество которых не подтверждено сертификатами производителей, удостоверяющими соответствие требованиям нормативной документации, утвержденной в Российской Федерации.

В соответствии с п. 4 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Статьей 46 Закона предусматривается перечень обязательной информации, которой маркируется первичная упаковка фармацевтических субстанций. Маркировка фармацевтических субстанций должна быть исполнена хорошо читаемым шрифтом на русском языке.

Ввоз на территорию Российской Федерации фармацевтических субстанций, не отвечающих указанным требованиям, является нарушением действующего законодательства и представляет угрозу при их использовании в производстве лекарственных препаратов для медицинского применения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание организаций-производителей лекарственных средств и организаций, которыми фармацевтические субстанции импортируются на территорию Российской Федерации, на необходимость неукоснительного соблюдения требований действующего законодательства в отношении фармацевтических субстанций.

Врио руководителя

М.А.Мурашко