



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
лекарственных средств

03.04.2012 № 04И-247/12

На № _____ от _____

В дополнение к письму Росздравнадзора
№ 04И-213/12 от 28.03.2012

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в дополнение к письму от 28.03.2012 № 04И-213/12 по вопросу подтверждения соответствия лекарственных препаратов сообщает, что Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии письмом от 28.02.2012 № 140-14/165 в адрес ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Росздравнадзора было сделано разъяснение о том, что сертификат системы качества на соответствие фармацевтического производства Правилам GMP может быть использован только в дополнение к собственным доказательствам, представляемым заявителем при подтверждении соответствия лекарственных препаратов.

Повторно обращаем внимание субъектов обращения лекарственных средств, что продажа лекарственных препаратов, не прошедших в установленном порядке процедуру обязательного подтверждения соответствия, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную статьей 14.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова