



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

Органам по сертификации

01.02.2012 № 044-67/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О качестве фармацевтических субстанций

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что Росздравнадзором в результате выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено использование в производстве лекарственных средств фармацевтических субстанций иностранного происхождения, качество которых было подтверждено сертификатами производителей, не соответствующими нормативной документации, утвержденной на территории 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.

Ввоз на территорию Российской Федерации фармацевтических субстанций по нормативным документам, не соответствующим утвержденным в Российской Федерации, является нарушением действующего законодательства, что представляет угрозу для потребителей при применении лекарственных препаратов, произведенных из данных субстанций.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова