



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

06.10.2011 № 044-941/11

На № _____ от _____

О выпуске МИБП

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание субъектов фармацевтического рынка на то, что на территории Российской Федерации выявляются медицинские иммунобиологические препараты (далее – МИБП), поступившие в обращение без прохождения процедуры подтверждения соответствия, без наличия протоколов испытаний исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), либо на основании сертификатов производства с истекшим сроком действия, что противоречит Федеральному закону от 27 декабря 2001 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и постановлению Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Росздравнадзор информирует, что в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы в системе ГОСТ Р следующие органы по сертификации, область аккредитации которых включает МИБП:

– Орган по сертификации продукции ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (РОСС RU.0001.11ФМ01 от 05.08.2011; адрес: 117312, Москва, ул. Вавилова, 13А; тел./факс: 8 (495) 783 19 05/ 8 (495) 7831905);

– Орган по сертификации медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития РФ (РОСС RU.0001.11ФМ13 от 10.08.2011; адрес: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41; тел./факс: 8 (495) 234 61 06, 8 (499) 241 39 22/8 (495) 6254350, 8 (499) 241 92 38).

Экспертизу качества МИБП в рамках подтверждения соответствия имеют право проводить следующие испытательные лаборатории, аккредитованные Росстандартом в установленном порядке:

– Испытательная лаборатория Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательского института вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН (РОСС RU.0001.21ФЛ18 от 05.05.2010; адрес: 105064, Москва, М. Казенный пер., 5а; 115088, Москва, ул. 1-ая Дубровская, 15, стр.1; тел./факс: 8 (495) 917 52 42, 8 (495) 674 77 98/8 (495) 917 52 42, 8 (495) 674 77 98; e-mail: instmech@iitp.ru, instmechnikov@gmail.com, ns_kuzim@mail.ru);

– Испытательная лаборатория отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ «Гематологический научный центр» Министерства здравоохранения и социального развития РФ (РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 03.02.2011; адрес: 125167, Москва, Новый Зыковский пр., 4; тел./факс: 8 (495) 612 42 72, 8 (495) 613 25 03/8 (495) 612 42 72, 8 (495) 613 25 03; e-mail il@blood.ru, ilbloodru@gmail.com);

– Испытательный центр медицинских препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития РФ (РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011; адрес: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41; тел./факс: 8 (495) 234 61 06, 8 (499) 241 39 22/8 (495) 625 43 50, 8 (499) 241 92 38).

Врио руководителя



Е.А. Тельнова