

Организациям-производителям
лекарственных средств

17.06.2008г. № ОРИ-329/08

Организациям-импортерам
лекарственных средств

О выборочном государственном
контроле лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проведен анализ сведений о проведении выборочного государственного контроля лекарственных средств за период с 01.01.2007 г. по 01.04.2008 г.

Росздравнадзор сообщает о принятых решениях в отношении лекарственных средств, подлежащих выборочному государственному контролю:

- лекарственные средства, по результатам экспертизы качества которых установлено соответствие требованиям нормативной документации (приложение № 1)

- лекарственные средства, которые исключены из плана выборочного контроля (приложение № 2)

- лекарственные средства, по результатам экспертизы качества которых установлено несоответствие требованиям нормативной документации (приложение № 3)

- лекарственные средства, срок проведения экспертизы качества которых перенесен (приложение № 4)

- лекарственные средства, образцы которых не представлены в экспертные организации (приложение № 5).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание организаций-производителей лекарственных средств и организаций-импортеров лекарственных средств на необходимость принять меры по обеспечению условий для отбора образцов препаратов, перечисленных в приложениях № 3 и № 4 и подлежащих выборочному государственному контролю в установленный срок.

Росздравнадзор сообщает организациям-производителям лекарственных средств и организациям-импортерам лекарственных средств о необходимости предоставить в срок до 01.07.2008 г. информацию о причинах, по которым образцы лекарственных средств, перечисленных в приложении № 5, не представлены в экспертные организации для целей выборочного государственного контроля.

Приложение: на 198 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель