

Руководителям отечественных
организаций-производителей
лекарственных средств

Руководителям зарубежных
компаний производителей
лекарственных средств

18.06.2007 № 01И-429/07

О сокращении объема испытаний
лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением многочисленных обращений отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств в отношении сокращения объема испытаний лекарственных средств при подтверждении их соответствия в форме декларирования направлен запрос в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

В соответствии с разъяснениями Ростехрегулирования, согласно Федеральному закону от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» при подтверждении соответствия лекарственных средств в форме декларирования следует использовать протоколы испытаний, проведенных в аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораториях, по всей номенклатуре показателей, предусмотренных соответствующей нормативной документацией производителя.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель