



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

17.05.2007 № 01И-377/07  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

[ О выборочном контроле качества ]  
лекарственных средств

[ Руководителям отечественных ]  
организаций-производителей  
лекарственных средств

Руководителям организаций-  
импортеров лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 734 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации от 30.11.2006 № 8541) в 2007 году осуществляется формирование плана выборочного контроля качества лекарственных средств на основании сведений о сериях лекарственных средств, выпущенных в обращение на территории Российской Федерации.

Обязанность предоставления указанных сведений установлена п.1.12 «Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», утвержденного указанным приказом.

Росздравнадзор обращал внимание отечественных организаций-производителей лекарственных средств и импортеров лекарственных средств о необходимости выполнения установленных требований по контролю качества лекарственных средств, находящихся в обращении лекарственных средств (письма от 17.01.2007 № 01И-37/07 и от 27.02.2007 № 01И-152/07).

Учитывая изложенное, Росздравнадзор сообщает, что соблюдение требований указанного приказа будет учитываться при проведении проверок соблюдения лицензионных требований и условий отечественными организациями-производителями лекарственных средств и организациями-импортерами лекарственных средств.

Одновременно информируем, что требуемые сведения необходимо направлять по форме, указанной на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Выборочный контроль» (рубрика «Госконтроль в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов», подрубрика «Контроль обращения и оценки соответствия лекарственных средств») с последующей досылкой по почте (адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр.1).

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель