



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*17.01.2022* № *Окс-30/dd*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении документов и  
сведений на лекарственные препараты



2483283

Производители  
лекарственных средств

Организации, осуществляющие  
ввоз лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках возложенных полномочий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств информирует о требованиях ч. 5 ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2004 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которыми ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

Росздравнадзор обращает внимание производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, что статьей 19.7.8. КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений.

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает производителям лекарственных препаратов и организациям, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, принять необходимые меры, направленные на обеспечение указанных обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

А.В.Самойлова