

30.11.2022 г.
Исх № 10-2022



Тема: относительно предоставления покупателям сертификатов анализа/сертификатов соответствия при отгрузке продукции со склада АО «БАЙЕР»

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые господа!

АО «БАЙЕР» направляет разъяснительное письмо относительно предоставления покупателям документов по качеству продукции (сертификатов анализа/сертификатов соответствия на серию), отгружаемой со склада АО «БАЙЕР».

Согласно требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80; п.5.8) вся необходимая информация о наименовании и количестве отгружаемой продукции, серии, производителе, дате производства, сроке годности указывается в счете – фактуре, товарной накладной, в универсальном передаточном документе (УПД) или в сопроводительном листе.

Все лекарственные препараты (ЛП), ввозимые АО «БАЙЕР» в РФ, проходят процедуру ввода в гражданский оборот (ГО). Ввод в гражданский оборот осуществляется в соответствии с требованиями п. 2, ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В результате на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) публикуется информация о введенной в ГО серии ЛП, в разделе: Лекарственные средства / Сведения о ЛС, вводимых в Гражданский оборот по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>. Данная информация размещается в открытом доступе. Каждый покупатель (дистрибьютор) имеет возможность самостоятельно проверить введение серии ЛП в ГО.

Наличие данных о введенной в ГО серии ЛП на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является надлежащим и достаточным доказательством осуществления проверки документов по качеству ЛП уполномоченным государственным органом. Дополнительные подтверждения качества продукции, в т. ч. предоставление продавцом (АО «БАЙЕР») покупателю (дистрибьютору) документов по качеству каждой отгружаемой серии ЛП, действующим законодательством не предусмотрены.

В связи с вышеизложенным, начиная с 1 января 2023 года, АО «БАЙЕР» не предоставляет покупателям документы по качеству продукции ЛП (сертификат анализа/сертификат соответствия), отгружаемой со склада АО «БАЙЕР».

Руководитель департамента логистики,
поддержки продаж и кредитного менеджмента
АО «БАЙЕР»

Исполнитель - Королева С.Н.
+7 495 231 1200 (доб. 2806); +7 916-108-74-82
Swetlana.koroljova@bayer.com



Д.В. Кирпатовский

//////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 23.10.2024 16:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.07.2024	Ксарелто®; таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 14 шт., блистеры (7), пачка картонная/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия (Промоутитель (готовой д/о)); Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия (Упаковщик/ фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия (Упаковщик/ фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-002318-220520; Изм. №1 к ЛП-002318-220520; Изм. №2 к ЛП-002318-220520	ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"	150524	-