

ООО «Пфайзер Инновации»  
Российская Федерация,  
123112 Москва,  
Пресненская наб., д.10, 22 этаж  
Тел.: +7 (495) 287 50 00  
Факс: +7 (495) 287 53 00  
[www.pfizer.ru](http://www.pfizer.ru)



## Уважаемые партнеры!

В связи с запросами на предоставление документов, подтверждающих качество поставляемой ООО Пфайзер Инновации (далее – Обществом) продукции, настоящим письмом информируем вас о нижеследующем.

Предусмотренное частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2019г. №61-ФЗ «Об обращении Лекарственных средств» подтверждение ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств или представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств – предоставляется Обществом в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, как это закреплено в указанной выше статье Федерального закона. Предоставление данного документа после введения в гражданский оборот не предусмотрено Федеральным законом.

Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Кроме того, на сайте Росздравнадзора размещена «Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 г. нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот» (далее - Памятка), по сути не являющаяся нормативным актом, но выражающая позицию государственной службы по надзору в сфере здравоохранения. В п.1 Памятки указано, что «серии(партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 г, не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия». П.2 памятки говорит о том, что поставка лекарственных препаратов может, но не обязана, сопровождаться паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии лекарственного препарата нормативной документации: подтверждением уполномоченного лица производителя о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения партии в гражданском обороте проверяется через официальный сайт Росздравнадзора.

Таким образом предоставление документов., подтверждающих качество поставляемой продукции не является обязательным, данные документы не будут предоставляться Обществом в комплекте отгрузочных документов начиная с 31 марта 2021 года. Вся необходимая информация о сериях, введенных в оборот после 29 ноября 2019 года, доступна на сайте Росздравнадзора.

С уважением,

Харитонов Семен  
Руководитель направления производственного  
планирования и логистики  
ООО «Пфайзер Инновации»

Исп. Шкобина Н.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 11.12.2021 10:11»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                      | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна    | Сведения о сталиях<br>производства                                  | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 02.03.2021                                | Меронем®: порошок для<br>приготовления раствора для<br>внутривенного введения 0,5 г 1<br>шт. (0,5 г), флаконы (10), пакеты<br>картонные/ ~ | Замбон Швейцария<br>Лтд                    | Швейцария | ЭнСисЭс Дюбфар<br>С.п.А., Италия<br>(Производитель<br>(готовой ЛФ)) | П N013294/01-070520         | ООО "Пфайзер<br>Инновации"                             | 4В21А20                   | -                                   |
| 02.03.2021                                | Меронем®: порошок для<br>приготовления раствора для<br>внутривенного введения 0,5 г 1<br>шт. (0,5 г), флаконы (10), пакеты<br>картонные/ ~ | Замбон Швейцария<br>Лтд                    | Швейцария | ЭнСисЭс Дюбфар<br>С.п.А., Италия<br>(Производитель<br>(готовой ЛФ)) | П N013294/01-070520         | ООО "Пфайзер<br>Инновации"                             | 4В21А201                  | -                                   |