

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



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 приему лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 г. нового порядка ввоза 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.



Передовые решения, меняющие жизни пациентов®

www.pfizer.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 25.05.2024 11:33»

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
18.01.2024	Эндивис®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 20 шт., блистеры (1), пачки картонные/ –	Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ	Германия	Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Пфайзер Айрленд Фармасьютикалс, Ирландия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-002007-220817; Им. №1 к ЛП-002007-220817; Им. №2 к ЛП-002007-220817; Им. №3 к ЛП-002007-220817; Им. №4 к ЛП-002007-220817; Им. №5 к ЛП-002007-220817; Им. №6 к ЛП-002007-220817	ООО "Пфайзер Инновации"	HP8003	-
16.01.2024	Эндивис®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 20 шт., блистеры (1), пачки картонные/ –	Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ	Германия	Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Пфайзер Минифактуринг Дойчленд ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Пфайзер Айрленд Фармасьютикалс, Ирландия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-002007-220817; Им. №1 к ЛП-002007-220817; Им. №2 к ЛП-002007-220817; Им. №3 к ЛП-002007-220817; Им. №4 к ЛП-002007-220817; Им. №5 к ЛП-002007-220817; Им. №6 к ЛП-002007-220817	ООО "Пфайзер Инновации"	HP8003	-