



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

26.07.2010 № 233893-25-3

На № _____ от _____

Исполнительному директору
Ассоциации международных
фармацевтических производителей

Шипкову В.Г.

Трехпрудный пер., 9, стр. 2, офис 313
Москва, 123001

Уважаемый Владимир Григорьевич!

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, рассмотрев Ваше письмо от 24.07.2010 г. № 29/10 по вопросу внесения изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части требований к маркировке лекарственных средств, сообщает следующее.

В соответствии с п. 1 Статьи 46 вышеуказанного Федерального закона лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, доза и форма выпуска, объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата

Панова
606-16-60

выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата, предупредительные надписи.

Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» был принят 12 апреля 2010 года, вступает в силу с 1 сентября 2010 года, таким образом, в указанный период целесообразно внести соответствующие изменения в нормативную документацию на лекарственные препараты, маркировку и упаковку.

В то же время, лекарственные препараты, произведенные и ввезенные на территорию Российской Федерации до 1 сентября 2010 года в соответствии с действующими на тот момент регистрационными документами, будут находиться в обращении до истечения срока годности.

С уважением,
Директор Департамента



Д.О. Михайлова