



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

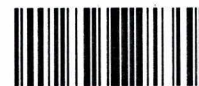
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.03.2026 № 014-243/26

На № _____ от _____



2639575

Производители
лекарственных средств

Организации, осуществляющие ввоз
лекарственных препаратов в
Российскую Федерацию

О требованиях Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об
обращении лекарственных средств»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с частью 5 статьи 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено требование, что ежегодно не позднее 1 апреля 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 предшествующего календарного года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию торгового наименования с учетом лекарственной формы одной дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

Предлагаем обеспечить исполнение вышеуказанных норм законодательства в полном объеме требований в установленный срок.

А.В.Самойлова

Тарасова Светлана Анатольевна
(499) 578-01-27