

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ФОРМАТ КАЧЕСТВА»

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ФМ11

Адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1

Адрес Органа по сертификации продукции:

129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская ул., 25; 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7, пом. № 2

тел. (495) 783-19-08

сайт: [www.fqcertif.ru](http://www.fqcertif.ru)

---

*18.12.2018 № 11/18-100*

### **Участникам фармацевтического рынка.**

Сообщаем, что при проведении добровольной сертификации в настоящее время и до 1 марта 2019 года действует перечень производителей лекарственных средств, в отношении продукции которых рекомендовано сокращение объема контролируемых показателей.

Для решения вопроса о сокращении объема испытаний контролируемых показателей после 1 марта 2019 года необходимо подать заявление и пакет документов (Приложения) в срок

**с 24 декабря 2018 года по 01 февраля 2019 года.**

**Документы, поданные после 01.02.2019 г. приниматься не будут.**

Обращаем Ваше внимание, что впервые ввозимые (производимые) лекарственные препараты и препараты, переведенные Росздравнадзором на серийный выборочный контроль качества будут направляться на испытания по всем показателям утвержденной нормативной документации.

Убедительная просьба не включать в Приложение №1 (Сведения о ЛС):

- биологические препараты (в том числе полученные методом генной инженерии);

- впервые ввозимые/производимые ЛС (решение о сокращении объема может быть принято только после проведения испытаний по всем показателям утвержденной НД);

- лекарственные средства для детей;

- наркотические и психотропные лекарственные средства;

- лекарственные средства для наркоза;

- лекарственные средства, переведенные Росздравнадзором на по серийный выборочный контроль качества.

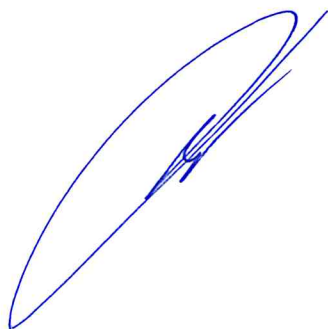
Приложения:

1. Приложение № 1. Сведения о лекарственных средствах.

2. Приложение № 2. Пакет документов для отечественных организаций – производителей.

3. Приложение №3. Пакет документов для зарубежных организаций – производителей.

Генеральный директор



И.К. Басков