

**Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 30 декабря 2004 г. N 11298/04 "О маркировке и оформлении лекарственных средств"**

Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (статья 16) определен перечень обязательной информации, которая должна быть учтена при маркировке и оформлении лекарственного средства, в том числе в инструкции по применению лекарственного средства.

Кроме того, постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня длительного пользования, на которые не распространяется# требования покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки и комплектации" предусмотрено обязательное содержание информации о товаре, которую изготовитель обязан довести до сведения покупателя, в том числе наименование изготовителя товара, место нахождения (юридический адрес) изготовителя, место нахождения организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от покупателей, а также сведения о дате и номере государственной регистрации лекарственного средства.

Так как до настоящего времени имеют место случаи обращения на территории Российской Федерации лекарственных средств, маркировка и оформление которых не отвечают установленным требованиям, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание отечественных и зарубежных предприятий-производителей на необходимость в кратчайшие сроки внести соответствующие изменения в действующую нормативную документацию и инструкции на выпускаемые лекарственные средства.

Одновременно Федеральная служба предлагает ФГУ "Центр сертификации Министерства здравоохранения Российской Федерации" и органам по сертификации лекарственных средств при подтверждении соответствия лекарственных средств обращать внимание на безусловное выполнение установленных требований к маркировке и оформлению лекарственных средств, а также содержанию обязательной информации в инструкции по применению лекарственного средства.

Руководитель Федеральной службы

Р.У. Хабриев