

**Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 19 сентября 2003 г. N 295-22/205**

Департамент государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники извещает, что при сертификации лекарственных средств выявлен ряд случаев использования предприятиями - производителями при упаковке готовой продукции сокращенных вариантов инструкций по применению лекарственных средств. Подобная практика сокращения информации, содержащейся в утвержденных текстах инструкций, особенно в части противопоказаний и побочных эффектов при применении лекарственных средств, является фактом введения в заблуждение больных и может привести к серьезному ухудшению здоровья граждан.

Департамент информирует, что инструкция по применению каждого лекарственного средства, утвержденная в установленном порядке, является неотъемлемой частью нормативной документации, характеризующей соответствие лекарственного средства надлежащим требованиям качества, эффективности и безопасности его применения, и не может подвергаться произвольному редактированию.

При осуществлении сертификации лекарственных средств органами по сертификации должна проводиться проверка обязательного наличия и соответствия инструкции по применению сертифицируемого лекарственного средства утвержденному Департаментом оригиналу.

Органы по сертификации лекарственных средств должны обеспечить наличие у себя базы данных утвержденных инструкций по применению лекарственных средств, подлежащих обязательной сертификации в соответствии с правилами проведения сертификации лекарственных средств ГОСТ Р.

Руководитель Департамента

В.Е.Акимочкин